

המשפט המחוזי בתל אביב - יפו

ת"צ 10-09 נדל-רגב נ' כימפל בע"מ

תיק חיצוני:

בפני כב' השופט אליהו בכר

המבקשים

1. שירלי נדל רגב
 2. גלעד רגב
 3. אביב רגב
 4. מיכל פרנקו ברדה
 5. קובי ברדה
 6. רוני ברדה
- כולם על ידי ב"כ עו"ד מיכאל בך ושות'

נגד

המשיבה

כימפל בע"מ
על ידי ב"כ עו"ד ראב"ד, מגריזו, בנקל, להב ושות'

כתבי עת:

[אלון קלמנט, "קווים מנחים לפרשנות חוק", הפרקליט, כרך מט \(תשס"ז-תשס"ח\) 131](#)

ספרות:

[י' זמיר, הסמכות המינהלית \(תשנ"ו\)](#)

מיני-רציו:

* המשיבה ייבאה קרם מרגיע לפטמות סדוקות בעת ההנקה. התובענה עניינה אי ציון אזהרה המחייבת הסרת הקרם מפטמת האם קודם להנקה על פני אריזת הקרם, חרף הנחיית משרד הבריאות במכתבו למשיבה. יש לקבל את הבקשה לאישור התובענה כתובענה ייצוגית.

* דיון אזרחי – תובענה ייצוגית – אישור תובענה ייצוגית

* משפט מינהלי – רישוי – תמרוקים

* הגנת הצרכן – הטעיה – בחינתה

המשיבה ייבאה קרם מרגיע לפטמות סדוקות בעת ההנקה. ע"פ הרישיון שקיבלה ממשרד הבריאות, אחד התנאים וההגבלות לשיווק הקרם: "בתנאי שעל האריזה יצוינו הוראות השימוש". בהוראות השימוש המופיעות על אריזתו של הקרם צוין בשפה האנגלית: "No need to remove before breastfeeding".

משרד הבריאות פנה למשיבה במכתב בדרישה להסרת המשפט הנ"ל ולהוסיף אזהרה לפיה יש לשטוף היטב את אזור הפטמה לפני ההנקה ולהוריד את שאריות הקרם. המשיבה לא פעלה בהתאם לאמור במכתב. המבקשים טוענים בבקשתם לאישור תביעתם כייצוגית כי נשים מניקות עשו שימוש בקרם בעת ההנקה מבלי ששטפו את שאריותיו, ובכך נגרם הן להורים והן לצאצאים, כמו גם לכלל חברי הקבוצה, נזק של עוגמת נפש ופגיעה באוטונומיה המחייב פיצוי. כמו כן המבקשים עתרו להורות על השבת הסכום ששילמו חברי הקבוצה עבור רכישת הקרם. לחלופין, עתרו להורות על פיצוי לתועלת הציבור וכן להורות על הפסקת שיווק הקרם ללא האזהרה הנדרשת.

ביהמ"ש המחוזי קיבל את הבקשה בקובעו:

עילות התביעה נמנית על העילות המוזכרות בחוק כעילות שניתן להגיש בגינן תובענה ייצוגית; עילות התביעה הן הטעיה בניגוד להוראות חוק הגנת הצרכן, הפרת חובה חקוקה, הפרת ס' 15,12 ו-39 לחוק החוזים (חלק כללי) ועשיית עושר ולא במשפט. כן נטען כי המשיבה התרשלה. עילות תביעה אלה מאפשרות הגשת הבקשה והתובענה. המשיבה לא התייחסה לעניין זה, ובכך יש כדי להוות הסכמה לטענת המבקשים כי עילות התביעה אמנם ראויות להתברר במסגרת תובענה ייצוגית.

קיום עילת תביעה אישית; עילת הטעיה שבחוק הגנת הצרכן לצורך חוק תובענות ייצוגיות מחייבת הוכחת 3 יסודות: הטעיה, נזק וקשר סיבתי בין הטעיה לנזק. אי ציון האזהרה על פני אריזת המוצר יכול ויהיה עניין מהותי בעסקה או אי התאמת הקרם לתנאי הרישיון. בשאלת הטעיה הצרכנית, בשלב זה של ההליך, די בעמידה לכאורית בלבד בנטל כי עסקינן בהטעיה. ככל שיתברר שהמשיבה לא שינתה הכיתוב כפי הנדרש במכתב ללא טעם ראוי שבדין, כי אז יש לראותה כמי שהטעתה את צרכניה, בהם המבקשים, באשר לאופן השימוש הראוי בקרם. ככל שנגרם למבקשים נזק כתוצאה מההתנהגות העוולתית של המשיבה (ההטעיה), קמה גם עילת תביעה אישית למבקשים, ולמצער להורים, ולכלל חברי הקבוצה.

השאלות המהותיות של עובדה ומשפט המשותפות לכלל חברי הקבוצה והעולות מההליך; האם המכתב חייב המשיבה לשנות תווית המוצר רק ביחס למשלוחים הבאים של התמרוק שיגיעו לישראל, ולא ביחס למוצרים המצויים במחסני המשיבה? האם המכתב בנוסחו ובאופן בו הומצא למשיבה שינה את תנאי הרישיון המקורי שניתן למשיבה? האם נהגה המשיבה כדין עת המשיכה לשווק הקרם לאחר קבלת המכתב בהתאם לתנאי הרישיון המקורי? האם הנחיית משרד הבריאות נמסרה למשיבה ללא סיבה ראויה שבדין? ככל שהנחיית משרד הבריאות ניתנה כדין, האם יש באי ביצועה משום הטעיה רוכשי התמרוק? ככל שקיימת הטעיה האם נגרם למבקשים ולחברי הקבוצה כתוצאה מההטעיה נזק והאם ניתן לכמתו?

משרד הבריאות לא פעל באופן תקין עת לא שלח רישיון מתוקן למשיבה הכולל כיתוב של נוסח חדש של אזהרה ביחד עם המכתב. מאידך, אין להתעלם מהעובדה ולפיה המכתב מתייחס בכותרתו לרישיון שהוצא למשיבה לשיווק התמרוק. עותק מהמכתב אף נמצא פיסית בתיק התמרוק שבמשרד הבריאות יחד עם הרישיון המקורי. בכך יש כדי ללמד שהרישיון המקורי שונה ותוקן באמצעות המכתב. עובדת אי קבלת הרישיון המתוקן ע"י המשיבה אינה יכולה ללמד על כך שהמשיבה הייתה רשאית להתעלם מהנחיית משרד הבריאות. המשיבה הבינה שהמכתב מהווה הנחיה אופרטיבית לכל דבר ועניין, כמו גם שינוי בתנאי הרישיון המקורי, אלא שיש להתייחס להנחיה זו רק ביחס למשלוחים עתידיים. במסקנה זו אין כדי ליתר את העובדה לפיה משרד הבריאות אמור היה להנפיק למשיבה רישיון מתוקן, ולא עשה כן.

אך כאמור, העובדה ולפיה לא הוצא רישיון מתקן אינה אלא תקלה בהתנהלות משרד הבריאות שאינה מקטינה מחובת בעל הרישיון לפעול בהתאם להנחיה החדשה.

המכתב אינו מתייחס למוצרים שיצאו את מחסני המשיבה. אין מחלוקת בין הצדדים ביחס לאלה, שכן לא הופעל נוהל Recall המחייב החזרה של המוצרים מהשוק על מנת להוסיף להם הכיתוב הנדרש. ביהמ"ש סבור כי המכתב, המהווה כאמור שינוי בתנאי הרישיון, מתייחס ללא ספק גם לתמרוקים המצויים תחת ידי המשיבה ובמחסניה, שהרי עם השינוי בתנאי הרישיון כעולה מהמכתב מתבצע שינוי בעולם הנורמטיבי. מעתה ואילך, ובהתייחס גם לכל התמרוקים שטרם שווקו, יש לבצע את תיקון האזהרה על פני התווית במוצרים המצויים במחסן המשיבה. זוהי חובתה של בעלת הרישיון ע"פ התיקון לרישיון כפי שנמסר לה. התיקון, אם כן, אינו מתייחס רק לייבוא אלא מתייחס גם לשיווק מוצרים המצויים תחת ידי המשיבה וטרם יצאו את מחסניה. כאשר הרגולטור מבקש להוציא הנחיה המתקנת הנחיה קודמת שניתנה במסגרת הרישיון המקורי, הוא מתכוון לכך שיש לבצע ביחס לכל התמרוקים הנגישים המצויים בידי המשיבה, בין היתר אלה המצויים במחסניה.

לטענת המשיבה, לא הייתה סיבה אמתית שבדין לשינוי בתנאי הרישיון שכן אין כל חשש באי הסרת הקרם קודם להנקה. ברם, ביהמ"ש סבור כי קשה לבוא טרוניה עם משרד הבריאות המבקש לנקוט משנה זהירות בתכשירים הבאים במגע עם חלל הפה בתינוקות יונקים, אפילו אין חשש מבוסס לנזק אפשרי בנושא אלא חשש לכאורי בלבד וקודם לבחינה מדוקדקת של העדר החשש. יתכן וניתן להפנות אצבע ל"פרשת רמדיה" שריחפה בחלל האוויר באותה עת והניעה את משרד הבריאות לנקוט בצעדים מגוננים על תינוקות יונקים. יובהר כי המוצר לא נועד כלל לתינוק אלא לאמו. בריאות התינוק המחדיר לפיו קרם שלא נבחן עד תומו ללא כל צורך שהוא, היא שעומדת לנגד עיני הרגולטור ולא איכות החיים של האם המניקה.

משנקבע כי המשיבה אמורה הייתה לעדכן את פרטי האזהרה גם על פני אריזות המוצר המצויים במחסניה אך לא עשתה כן והמשיכה לשווקם, כי אז שווקו התמרוקים תוך הטעיה צרכנית, כלפי כלל הצרכנים שרכשו המוצר, לרבות המבקשים.

הפיצוי המגיע מהמשיבה; המבקשים טוענים לנזק בגין פגיעה באוטונומיה של הפרט. כאשר עסקינן בנזק לא ממוני מסוג פגיעה באוטונומיה, אין צורך להוכיח קשר סיבתי בין אי גילוי המידע הרלוונטי לבין בחירת הניזוק על מנת לחייב המעוול בתשלום פיצוי. בעניין תנובה צוין כי באי הגילוי עצמו טמונה שלילת כוח הבחירה מן הצרכן. כך, די בכך שהמשיבה שיווקה את התמרוק מבלי ששינתה את האזהרה על פניו, על מנת לקבוע כי נשלל כוח הבחירה של הצרכן הן לעניין עצם הרכישה והן לעניין אופן השימוש במוצר. בעניין תנובה נקבע כי הפיצוי בגין הנזק הלא ממוני הנובע מפגיעה באוטונומיה ישולם רק למי שסובייקטיבית חש תחושות שליליות של כעס, תסכול, עלבון וכיוצ"ב. הפיצוי לא ישולם למי שהיה אדיש לתוצאה.

בנסיבות המקרה דנא, הורי התינוקות התובעים הייצוגיים, להבדיל מהתינוקות עצמם שאינם מסוגלים להבין משמעות זכות הבחירה בבסיס הפגיעה באוטונומיה כמו גם אינם מסוגלים להביע תחושות שליליות כאמור, וכן יתר חברי הקבוצה הייצוגית שרכשו את הקרם או השתמשו בו בלי להסירו קודם להנקה בתקופה הרלוונטית וחשו תחושות שליליות כאמור – יהיו זכאים לפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה בסכומים כפי שיתבררו בתובענה עצמה ע"פ בחינת מומחה שימונה ע"י ביהמ"ש. לעניין שיעור הפיצוי לכל רוכש/ת/משתמשת בקרם, גם עניין זה יתברר במהלך ההליך כחלק מנטל ההוכחה לשיעור הנזק

הסובייקטיבי שנגרם לחברי הקבוצה הייצוגית. יחד עם זאת יאמר כי מאחר ועסקינן בפיצוי הנקבע כולו ע"י ביהמ"ש על דרך האומדנה, נכון יהיה אם הצדדים יראו לנגד עיניהם הסכומים שנפסקו ע"י בעניין תנובה, כנקודת מוצא מתאימה לצורכי ניהול מו"מ בטרם יתברר ההליך העיקרי. לא נמצא בנסיבות להורות על השבת סכום רכישת הקרם.

אם כן, נמצא כי עילת התובענה נמנית על העילות המוזכרות בחוק; התובענה מעוררת שאלות שבעובדה ובמשפט המשותפות לכלל חברי הקבוצה, שישנה אפשרות סבירה כי תוכרענה לטובת הקבוצה בכלל והמבקשים בפרט כחלק מקיומה של עילת תביעה אישית כלפי המשיבה; בנסיבות מדובר על סעד נמוך יחסית של פגיעה באוטונומיה ויש בכך משום סיבה ראויה לניהול ההליך על דרך של תובענה ייצוגית; לעניין ייצוג חברי הקבוצה. לא ניתן שלא להתרשם מניסיון חלק מהמבקשים להאדיר את נזקיהם בניסיון לשמש שופר חד ככל הנדרש ליתר חברי הקבוצה. למרות סימני שאלה שאף עלו אצל ביהמ"ש, לא ניתן לשלול את עצם הרכישה אפילו לא נעשה שימוש בקרם. לאופן ההתנהלות במהלך העדויות וההליך עצמו ניתן יהיה ליתן משקל בבוא ביהמ"ש לשום הוצאות, ולכן לא נמצא מקום להורות על החלפתם או החלפת מייצגיהם.

החלטה

מבוא

1. המשיבה עוסקת, בין יתר עיסוקיה, ביבוא תמרוקים לישראל. בין התמרוקים אותם ייבאה לישראל, ייבאה המשיבה "קרם מרגיע לפטמות סדוקות בעת ההנקה" תוצרת חברת "Avent Ltd" האנגלית (להלן: "המוצר" או "הקרם" או "התמרוק"). בשנת 2003 המשיבה קיבלה ממשרד הבריאות- אגף הרוקחות- מדור תמרוקים (להלן: "מדור התמרוקים"), "רישיון לתמרוק פלוני (ייעודי)" לקרם על פי סמכותו לפי [צו הפיקוח על מצרכים ושירותים \(תמרוקים\), תשל"ג-1973](#), (להלן: "הצו") ומספרו 2/15052/03 (להלן: "הרישיון").

2. על פני הרישיון (מוצג מש/6) מצוין כאחד התנאים וההגבלות לשיווק הקרם: "בתנאי שעל האריזה יצוינו הוראות השימוש".

בהוראות השימוש המופיעות על אריזתו של הקרם צוין בשפה האנגלית:

"No need to remove before breastfeeding"

3. בתאריך 15.11.04 פנה מגר' ישראל פיטוסי-טייב ממשרד הבריאות מדור התמרוקים במכתב שנשלח בפקסי לרוקחת האחראית אצל המשיבה, ד"ר טובה גרוסמן, שמפאת חשיבותו יובא במלואו:

"הנדון: רישיון מס' 15052 קרם מרגיע לפטמות סדוקות בעת ההנקה

בהמשך לשיחתנו אבקשכם להסתיר מהתווית את המשפט באנגלית:
 "No need to remove before breastfeeding"

ולחוסף את ההזהרה (כך במקור א.ב.):
 יש לשטוף היטב את אזור הפטמה לפני ההנקה ולהוריד את שאריות הקרם".
 (להלן: "מכתב פיטוסי").

4. אין חולק כי מכתב פיטוסי הגיע לידי המשיבה אך זו לא פעלה בהתאם לאמור בו. המבקשים טוענים בבקשתם לאישור תביעתם כייצוגית, כי נשים מניקות עשו שימוש בקרם בעת ההנקה מבלי ששטפו את שאריותיו כפי הנחיית משרד הבריאות, לאחר שתוכן האזהרה האמור על פני תווית הקרם לא שונה, ובכך נגרם לתובעים כולם, הן להורים והן לצאצאים, כמו גם לכלל חברי הקבוצה המיוצגים על ידם במסגרת הבקשה והתובענה, נזק של עוגמת נפש ופגיעה באוטונומיה המחייב פיצוי. כמו כן המבקשים עתרו להורות על השבת הסכום ששילמו חברי הקבוצה עבור רכישת הקרם, בצירוף הפרשי הצמדה וריבית ממועד הרכישה. לחלופין, עתרו להורות על פיצוי לתועלת הציבור וכן להורות על הפסקת שיווק הקרם ללא האזהרה הנדרשת בהנחיית משרד הבריאות. על כך נסבה התובענה הייצוגית והבקשה לאישורה כאשר החלטה זו עוסקת בבקשה לאישור התובענה כייצוגית בלבד.

התנאים לאישור תובענה כייצוגית

5. על פי חוק תובענות ייצוגיות, תשס"ו-2006 (להלן: "החוק"), רשאי ביהמ"ש לאשר תובענה כייצוגית בהתקיים חמישה תנאים:
- א. עילת התביעה נמנית על העילות המוזכרות בחוק כעילות שניתן להגיש בגינן תובענה ייצוגית (סעיף 3 לחוק).
 - ב. התובענה מעוררת שאלות מהותיות של עובדה או משפט המשותפות לכלל חברי הקבוצה (סעיף 8(א)(1) לחוק).
 - ג. יש אפשרות סבירה שהשאלות הנדונות יוכרעו בתובענה לטובת הקבוצה (שם).
 - ד. תובענה ייצוגית היא הדרך היעילה וההוגנת להכרעה במחלוקת בנסיבות העניין (סעיף 8(א)(2) לחוק).
 - ה. קיים יסוד סביר להניח, כי עניינם של כלל חברי הקבוצה ייוצג וינוהל בדרך הולמת ובתום לב (סעיף 8(א)(3)-8(א)(4) לחוק).

תנאי נוסף לאישור התובענה כייצוגית ונדרש עוד קודם לחקיקת החוק, הינו קיומה של עילת תביעה אישית לתובע המייצג (ע"א 2967/95 מגן וקשת בע"מ נ' טמפו תעשיות בירה בע"מ, פ"ד נא(2) 312, 330-327(1997); אלון קלמנט, "קווים מנחים לפרשנות חוק התובענות הייצוגיות, התשס"ו-2006" הפרקליט מט 131, 136 (2007)), דרישה זו אינה הכרחית עוד.

כב' המשנה לנשיא השופט א' ריבלין ברע"א 2128/09 הפניקס חברה לביטוח בע"מ ואח' נ' רחמים עמוסי ואח' (טרם פורסם, [פורסם בנבו], 5.7.2012) (להלן: "פרשת עמוסי") ציין, כי אמנם, לאור סעיף 4(א)(1) לחוק רק לאדם שיש לו עילת תביעה, הזכות להגיש בקשה לאישור תובענה כייצוגית, אך לאור סעיף 8(ג)(2) לחוק, ככל שמתקיימים יתר התנאים לאישור התובענה כייצוגית אך למגיש הבקשה אין עילת תביעה אישית, יאשר בימ"ש את התובענה, אך יורה במקביל על החלפת התובע המייצג.

נבחן אם כן את קיומם של תנאי החוק כפי הנדרש בהתייחס למקרה שלפני ולא בהכרח על פי הסדר דלעיל.

התנאי הראשון – קיומן של עילות תביעה הנמנות על אלה המוזכרות בחוק

6. עילות התביעה פורטו בסעיפים 43-47 לבקשת האישור ובהן בין היתר איסור הטעיה כעולה מסעיף 2 לחוק הגנת הצרכן, תשמ"א-1981 (להלן: "חוק הגנת הצרכן"), כאשר לטענת המבקשים, הם מוגדרים כ"צרכנים" והמשיבה כ"עוסק".
המשיבה, כך נטען, הטעתה את המבקשים כצרכנים בעת רכישת הקרם בניגוד להוראות סעיף 2 לחוק הגנת הצרכן, הקובעת איסור הטעיה, וכלשונו:

2. איסור הטעיה

(א) לא יעשה עוסק דבר – במעשה או במחדל, בכתב או בעל פה או בכל דרך אחרת לרבות לאחר מועד ההתקשרות בעסקה – העלול להטעות צרכן בכל עניין מהותי בעסקה (להלן – הטעיה); בלי לגרוע מכלליות האמור יראו עניינים אלה כמהותיים בעסקה:

(1) הטיב, המהות, הכמות והסוג של נכס או שירות;

...

(4) השימוש שניתן לעשות בנכס או בשירות, התועלת שניתן להפיק מהם והסיכונים הכרוכים בהם.

...

(11) התאמתו של הנכס או השירות לתקן, למפרט או לדגם.

...

(14) חוות דעת מקצועית או תוצאה של בדיקה שניתנו לגבי טיב הנכס או השירות, מהותם, תוצאות השימוש בהם והסיכונים הכרוכים בהם;

...

(ב) לא ימכור עוסק, לא ייבא ולא יחזיק לצרכי מסחר נכס שיש בו הטעיה ולא ישתמש בנכס כאמור למתן שירות.

...

(ג) הוראות סעיף זה יחולו גם על פרסומת".

7. בהפצת הקרם בלא תוספת האזהרה, כך נטען, יש משום הטעיה שכן המשיבה לא גילתה את עיני הצרכנים בדבר הצורך בהסרת הקרם מגוף האם המניקה קודם להנקה. לטעמם של המבקשים, מובן מאליהם שהורים לא ירצו לאפשר לתינוקם במודע לינוק מוצר שמשרד הבריאות הורה במפורש להסירו לפני ההנקה.

8. עוד נטען לעוולת הפרת חובה חקוקה מכוח סעיף 63 [לפקודת הנזיקין](#) [נוסח חדש] להפרת סעיפים 15,12 ו-39 [לחוק החוזים \(חלק כללי\)](#), תשל"ג-1973 ולתחולת סעיף 1 [לחוק עשיית עושר ולא במשפט](#), תשל"ט-1979.

9. מעבר לאלה נטען, כי המשיבה התרשלה בהפצת מוצר שאינו עומד בהנחיות משרד הבריאות ללא אזהרות מתאימות, תוך העמדת ציבור הצרכנים בסכנה שטיבה והיקפה אינו ידוע.

10. עילות תביעה אלה מאפשרות הגשת הבקשה והתובענה בהיותן מצויות, כך נטען, במסגרת התוספת השנייה לחוק, אשר בסעיף 2 לו מאפשר הגשת תביעה ייצוגית כדלקמן:

“(1) תביעה נגד עוסק, כהגדרתו [בחוק הגנת הצרכן](#), בקשר לעניין שבינו לבין לקוח, בין אם התקשרו בעסקה ובין אם לאו.”

11. המשיבה לא התייחסה בתגובתה לבקשת האישור לעצם היות עילות התביעה כאלה הנכנסות לגדר התוספת השנייה לחוק. בכך, יש כדי להוות הסכמה לטענת המבקשים, כי עילות התביעה אמנם ראויות להתברר במסגרת תובענה ייצוגית.

קיום עילת תביעה אישית והיות התובענה מעוררת שאלות מהותיות של עובדה או משפט המשותפות לכלל חברי הקבוצה

12. אין חולק כי המבקשים 1,2,4,5, רכשו את הקרם. המחלוקת מתייחסת לעצם קיומה של עילת תביעה אישית לכל אחד מהמבקשים כלפי המשיבה, ולשאלה האם התובענה מעוררת שאלות של עובדה או משפט המשותפות לכלל חברי הקבוצה. נדון בשני תנאים אלה במשותף.

13. עילת התביעה המרכזית שפורטה על ידי המבקשים, כאמור לעיל, מייחסת למשיבה “הטעיה” בהתאם לסעיף 2 [לחוק הגנת הצרכן](#) המצוי בפרק ב' של החוק. סעיף 31(א) [לחוק הגנת הצרכן](#) קובע, כי הפרה, המתייחסת בין היתר לסעיף 2, הינה עוולה נזיקית וכלשונו:

“דין מעשה ומחדל בניגוד לפרקים ב', ג', ד' או ד'1 כדין עוולה לפי [פקודת הנזיקין](#) [נוסח חדש].”

14. סעיף 2 לחוק הגנת הצרכן אוסר כזכור על עוסק לעשות דבר – במעשה או במחדל, בכתב או בעל פה או בכל דרך אחרת לרבות לאחר מועד ההתקשרות בעסקה – העלול להטעות צרכן בכל עניין מהותי בעסקה כאשר רואים כתנאי מהותי בין היתר את הטיב, המהות, הכמות והסוג של נכס או שירות; השימוש שניתן לעשות בנכס או בשירות, התועלת שניתן להפיק מהם והסיכונים הכרוכים בהם; התאמתו של הנכס או השירות לתקן, למפרט או לדגם; חוות דעת מקצועית או תוצאה של בדיקה שניתנו לגבי טיב הנכס או השירות, מהותם, תוצאות השימוש בהם והסיכונים הכרוכים בהם; כאשר סעיף 2(ב) מציין במפורש כי עוסק, לא ימכור לא ייבא ולא יחזיק לצרכי מסחר נכס שיש בו הטעיה ולא ישתמש בנכס כאמור למתן שירות.

15. עילת ההטעיה שבחוק הגנת הצרכן לצורך חוק תובענות ייצוגיות, מחייבת הוכחת שלושה יסודות: הטעיה, נזק וקשר סיבתי בין ההטעיה לנזק (ראה דנ"א 5712/01 יוסף ברזני נ' בזק החברה הישראלית לתקשורת בע"מ, פ"ד נז(6) 385 (2002) (להלן: "פרשת ברזני"); ע"א 10085/08 תנובה מרכז שיתופי לשיווק תוצרת חקלאית בע"מ נ' עיזבון המנוח תופיק ראבי ז"ל (טרם פורסם, [פורסם בנבו], 4.12.11) (להלן: "ע"א תנובה").

16. בע"א תנובה מציינת כב' השופטת חיות כדלקמן:

"על מנת שהתובע על פי עוולה צרכנית זו יזכה בסעד כספי עליו להוכיח נזק וכן עליו להראות כי קיים קשר סיבתי בין ההתנהגות העוולתית ובין הנזק הנטען. כך בתביעה אינדיבידואלית הנסמכת על עוולה צרכנית לפי חוק הגנת הצרכן וכך גם בתובענה ייצוגית הנסמכת על עוולה זו... עם זאת ראוי לציין כי ככל שבתובענה ייצוגית עסקינן נדרש בית המשפט לשלב בדין הנזיקין שאותו הוא מחיל עקרונות וכללים השאובים מתחום ייחודי זה של תובענות ייצוגיות, אשר בו מתעוררים לא אחת קשיים מעשיים באיתור חברי הקבוצה ובמתן פיצוי לכל אחד מחבריה וכן קשיים בהוכחת הקשר הסיבתי ובהוכחת הנזק שנגרם לכל אחד מחברי הקבוצה. עוד ייתכנו מקרים שבהם אילו הגיש תובע בודד תביעה כספית בגין עוולה צרכנית, היתה תביעתו נדחית בשל זניחות הסעד שהוא בבחינת זוטי דברים ואינו מצדיק פיצוי על פי דין הנזיקין הכללי (ראו סעיף 4 לפקודת הנזיקין). לעומת זאת ככל שמדובר בעוולה צרכנית אשר התבצעה כלפי קבוצה שלמה של צרכנים ולא רק כלפי אותו תובע בודד, יידרש בית המשפט להשקיף באופן שונה על הסעד הנתבע בשם הקבוצה במסגרת תובענה ייצוגית. במקרה כזה יידרש בית המשפט לבחון את התובענה הייצוגית ואת הסעד שנתבקש בה תוך שהוא מביא בחשבון את העקרונות שביסוד הליך ייחודי זה אשר נועד, בין היתר, ליתן מענה לאכיפת – חסר במקרים שבהם הסעד בתביעה האינדיבידואלית הוא סעד זניח. בדונו בתובענה ייצוגית לא יוכל איפוא בית המשפט לצמצם עצמו לבחינת הסעד על פי דיני הנזיקין הכלליים החלים על תביעה אינדיבידואלית ויהא עליו לשלב בהכרעתו עקרונות וכללים השאובים מדיני התובענות הייצוגיות".

17. נמצא אם כן, כי על מנת שתובע יזכה בסעד כספי על פי עוולה צרכנית זו, הוא נדרש להוכיח התנהגות עוולתית מצד המזיק, נזק שנגרם לו וקשר סיבתי בין אותה התנהגות עוולתית לבין הנזק האמור.

18. ההתנהגות העוולתית המיוחסת למשיבה הינה כאמור הטעיה, היינו שיווק מוצר ללא האזהרה המחייבת הסרת הקרם מפטמת האם קודם להנקה. אי ציון כיתוב זה על פני אריזת המוצר יכול ויהיה עניין מהותי בעסקה כעולה מסעיף 2(א)(1) [לחוק הגנת הצרכן](#), היינו עניין המתייחס לטיב ולסוג של הנכס, שעתה, להבדיל מהכיתוב המקורי, אינו מאפשר הנקה טרם הסרת הקרם. כך גם ניתן לראות בכך עניין מהותי לאור סעיף 2(א)(4) [לחוק הגנת הצרכן](#) בדבר השימוש שניתן לעשות בקרם או התועלת שניתן להפיק ממנו והסיכונים שכרוכים בכך, שכן עצם ציון האזהרה מחייב את המשתמשת להסיר הקרם בשל קיומו של חשש מעצם השימוש האוראלי בו לתינוק היונק. מעבר לשניים אלה ניתן לייחס למשיבה אי התאמת הקרם לתנאי הרישיון בניגוד לסעיף 2(א)(11) המחייב התאמת הנכס לתקן, למפרט או לדגם.

19. בשאלת ההטעיה הצרכנית, בשלב הזה של ההליך, די בעמידה לכאורית בלבד בנטל כי עסקינן בהטעיה (ראה [ת"מ \(ת"א\) 131/08 גיא בן גל ואח' נ' עיריית כפר סבא](#) (לא פורסם [פורסם בנבו] - 8.8.11); אלון [קלמנט, "קווים מנחים לפרשנות חוק](#) התובענות הייצוגיות, התשס"ו-2006", [הפרקליט מט \(תשס"ז\) 131, 142; פרשת עמוסי](#)).

20. נקודת המוצא למחלוקת ועליה אין חולק בין הצדדים הינה, כי את הנחיות משרד הבריאות יש למלא ככתבן וכלשונו. עם זאת ולטענת המשיבה באי שינוי הכיתוב על פני המוצר היא נהגה כדין, בין שהנחיות משרד הבריאות לא חייבה ביצוע תיקון הכיתוב לתמרוקים המצויים כבר בארץ, בין שההנחיה לא תיקנה בפועל את רישיון התמרוק שלה ובין שההנחיה לגופה ניתנה שלא כדין. לפיכך, כך טענה, לא קיימת כנגדה כל עילת תביעה. בנסיבות אלה, לא יכול להיות חולק, כי עצם קבלת מכתב פיטוסי ע"י המשיבה ואי ביצוע המתבקש ממנו, מעביר אל המשיבה הנטל להוכיח כי נהגה כדין עת לא פעלה כפי המבוקש ממנה.

בחקירתה הנגדית מציינת ד"ר טובה גרוסמן, רוקחת המשיבה, ברחל בתך הקטנה, כי הינה פועלת בהתאם להנחיות משרד הבריאות וכלשונה:

"אנחנו לא נוקטים עמדה, אנו משווקים מוצרים שברישינון על פי הרישינון וזה תפקידי כרוקחת אחראית שאנו משווקים מוצרים בעל רישינון בתוקף ואנו משווקים אותו כל עוד הרישינון בתוקף ועל פי מהות הרישינון אני לא מחליטה אם הוא מסוכן או לא" (עמ' 58 מול שורות 17-20).

ובהמשך:

"אנו עובדים לפי הנחיות, אנו לא מחליטים מה לעשות, אם לי יש ספק אנו פונים למשרד הבריאות" (עמ' 59 מול שורה 5).

בכך, יש כדי לקבוע, כבר עתה, כי ככל שיתברר שהמשיבה לא שינתה הכיתוב כפי הנדרש במכתב פיטוסי **ללא טעם ראוי שבדין**, כי אז יש לראותה כמי שהטעתה את צרכניה, ובהם המבקשים באשר לאופן השימוש הראוי בקרם, בניגוד לקבוע [בחוק הגנת הצרכן](#) שהרי על פי דרישת משרד הבריאות

היה צורך להסירו קודם להנקה בניגוד למצוין על אריזתו. לפיכך, ככל שנגרם למבקשים נזק כתוצאה מההתנהגות העולתית של המשיבה (ההטעה שבציון הכיתוב בדבר אי הצורך בהסרת הקרם קודם להנקה כפי דרישת משרד הבריאות), קמה גם עילת תביעה אישית למבקשים, ולמצער להורים, ולכלל חברי הקבוצה המיוצגת ואתייחס לכך בהרחבה בהמשך.

שאלות שבעובדה ובמשפט השנויות במחלוקת בין כלל חברי הקבוצה והמשיבה

21. בעת בירור אופן התנהלות המשיבה, יש לתן הדעת לשורת שאלות המחייבות בירור בהתאם למחלוקות שבין הצדדים. יצוין, כי ההסברים השונים שמסרה המשיבה להתנהלותה התפתחו והשתנו במהלך ההליך אל מעבר לאלה שצוינו בכתב התגובה המקורי לבקשה לאישור התובענה כייצוגית.

להלן השאלות המהותיות של עובדה ומשפט המשותפות לכלל חברי הקבוצה והעולות מההליך:

- א. האם מכתב פיטוסי חייב המשיבה לשנות תווית המוצר רק ביחס למשלוחים הבאים של התמרוק שיגיעו לישראל, ולא ביחס למוצרים המצויים במחסני המשיבה? (יצוין בהערת אגב כי אין חולק שמכתב פיטוסי לא חייב ביצוע נוהל Recall של המוצרים שכבר יצאו את מחסני המשיבה לשווקים לשם שינוי הכיתוב על התווית).
- ב. האם מכתב פיטוסי בנוסחו ובאופן בו הומצא למשיבה שינה את תנאי הרישיון המקורי שניתן למשיבה? כפועל יוצא, האם נהגה המשיבה כדין עת המשיכה לשווק הקרם לאחר קבלת מכתב פיטוסי בהתאם לתנאי הרישיון המקורי?
- ג. האם הנחיית משרד הבריאות נמסרה למשיבה ללא סיבה ראויה שבדין, בין מאחר והקרם בטוח לחלוטין לשימוש אוראלי, בין שהקרם לא נבדק על ידי משרד הבריאות כמוזיק או ככזה העלול להזיק לתינוקות יונקים, בין היתר מאחר ומשרד הבריאות לא נקט בנוהל Recall.
- ד. ככל שהנחיית משרד הבריאות מתאריך 15.11.04 ניתנה כדין, האם יש באי ביצועה משום הטעיית רוכשי התמרוק.
- ה. ככל שקיימת הטעיה האם נגרם למבקשים ולחברי הקבוצה כתוצאה מההטעה נזק והאם ניתן לכמתו.

22. טרם אדון בשאלות השנויות במחלוקת אצוין, כי לטענת המבקשים, להבדיל מסברת המשיבה, יש בעצם העלאת הטענה ולפיה הנחיית משרד הבריאות ניתנה שלא כדין ושלא בהתאם לדרישות המשפט המנהלי, משום הרחבת חזית על רקע הנטען בכתבי הטענות המקוריים. למרות טענה זו סברתי, בנסיבות, כפי שכבר ציינתי בהחלטתי מתאריך 5.7.11, כי יש מקום לדון גם בטענה זו המבירה אופן התנהלות המשיבה, ולמעשה אפשרתי בדרך זו הרחבת ההליך, שכן ההליך כולו התברר כאשר נציגי משרד הבריאות העידו במסגרתו באופן שאפשר בחינת עמדת משרד הבריאות לגופה, בהתייחס לטענות המשיבה כנגד מכתב פיטוסי, ובכך במכלול, נכון היה לטעמי לבחון את

המחלוקות גם בהיבט זה למרות שמשרד הבריאות אינו בעל דין בהליך עצמו. נבחן אם כן השאלות השנויות במחלוקת והאם ישנה סבירות כי הן תוכרענה לטובת הקבוצה.

סוגיית המוצרים במחסני המשיבה ופעולת המשיבה בהתאם לתנאי הרישיון המקורי

טענות המשיבה:

23. בסעיפים 4 ו-5 לתצהירה של הגב' טובה גרוסמן (מש/7) המשמשת כרוקחת אחראית אצל המשיבה משנת 1997, ובהתייחס למכתב פיטוסי נאמר כך:

"4. על פי הבנתי את המכתב שהתקבל, מאחר שהוא לא כלל דרישה להפעלת נוהל Recall ומכיוון שמדובר היה בתמרוק ולא בתכשיר רפואי כלשהו, היה לי ברור כי ההנחיה הכלולה בו מתייחסת למשלוחים עתידיים של התמרוק בלבד.
5. מאחר שהחל מחודש אוגוסט 2004, כמיפל לא יבאה ולו יחידה אחת של התמרוק לשם שיווקו בישראל, ברי כי הנחיות משרד הבריאות לא היו רלוונטיות לענייננו בסיכומי של יום, הואיל והן התייחסו למשלוח אשר לא יצא אל הפועל, כאמור".

עוד הוסיפה באשר לאי עדכון אריזות המוצרים שעדיין במחסני המשיבה בחקירתה הנגדית כי:

"מבחינתי במחסנים שלנו שווה לחנויות, לבתי מרקחת".
(עמ' 62 מול שורה 14).

בחקירה חוזרת הסבירה מה עמד בבסיס החלטתה שלא לעדכן את הכיתוב על פני המוצרים המצויים במחסני המשיבה כך:

"כאשר קיבלתי את המכתב הסחורה שהיתה במחסנים היתה בסטטוס של מותרת לשיווק" (עמ' 68 מול שורה 17).

במילים אחרות, מאחר והסחורה במחסנים כבר נכנסה לישראל על פי תנאי הרישיון המקוריים היא מותרת לשיווק.

עוד הסבירה, כי לו דובר בתרופות, להבדיל מתמרוקים, משרד הבריאות היה נותן שהות לעדכן הוראות השימוש או האזהרה ולא היו מפסיקים לשווק את המוצר בשלב זה כל עוד לא הופעל נוהל Recall (עמ' 68, שם).

יובהר, כבר עתה, כי לא הוכח, שהשיקולים שהנחו את המשיבה באי ביצוע הנחיית משרד הבריאות באשר לתמרוקים המצויים עדיין במחסניה, ושכולם פרי התנהלותה של ד"ר גרוסמן מטעם המשיבה, היו שיקולים לבר מקצועיים, כמו שיקולים שיווקיים או כאלה שמקורם ברצון לחסוך. אין בכך כדי לקבוע כי בהתנהלות המשיבה באי מילוי הנחיות משרד הבריאות היא נהגה כשורה, אלא כי המשיבה נהגה כך בין מחמת טעות בהבנת ההנחיה ובין מחמת התרשלות, אך לא מחמת שיקולים עסקיים גרידא כפי טענת המבקשים.

ד"ר גרוסמן הבהירה בחקירתה באופן שאינו משתמע לשני פנים, כי הינה עובדת לפי הנחיות משרד הבריאות ומעולם לא ניסתה לעקוף אותן אלא לאוכפן. לטעמה, לו היתה מבינה אחרת את הנחיית משרד הבריאות, היתה גם נוהגת אחרת. היא הדגישה כי **"זה שיקול דעת מקצועי. זאת ההחלטה שלקחתי באותו מעמד"** (עמ' 62 מול שורה 16).

גם מנכ"ל המשיבה, מר איתן גל שהעיד במהלך הדיון, ציין, כי הינו סומך על ד"ר גרוסמן לחלוטין וכלשונו **"היא פרשה מכתב של משרד הבריאות בצורה מסוימת שהפירוש היה לי סביר לגמרי, היות ובמכתב לא היתה הוראה לא לריקול, שום התראה..."** (עמ' 133, שורה 22).

כך גם ציין, כי היה משאיר לשיקול דעתה של ד"ר גרוסמן כיצד לנהוג לו בהנחיית משרד הבריאות צוין כי יש להסיר את הקרם לפני הנקה משום שהינו מסוכן לבריאות (עמ' 134 מול ש' 14-12).

24. המשיבה סברה אם כן, כי ככל שמשרד הבריאות לא הפעיל נוהל Recall, היינו נוהל השבת המוצר חזרה אל המשיבה, בין מהצרכנים ובין מהמשווקים, לא היה צורך בשינוי מידי של הכיתוב על פני האריזה מאחר ואותו מוצר מצוי עם הכיתוב המקורי בחנויות, בבתי המרקחת ובידי הציבור הרחב, וביחס אליהם, ללא נוהל Recall, לא נדרש איסוף המוצר לשם שינוי הכיתוב כאמור. מכאן, שמאחר ולא נדרש להחזיר את הקרם מהשווקים אל המשיבה, והמוצרים שבמחסניה יובאו אף הם על פי תנאי הרישיון המקורי, כי אז גם אלה המצויים במחסניה ראויים לשיווק מבלי שיתוקן בהם הנוסח החדש על האריזה. יובהר כי המשיבה אמנם המשיכה ושיוקה את אותו סוג תמרוק שנותר במחסניה מבלי ששינתה את האזהרה על אריזתו, אך במקביל גם הפסיקה לייבאו לישראל.

מהו אותו נוהל Recall הוסבר בחוות דעתו של מר חגי וגנר, מטעם המשיבה (מש/8א). בנסיבות לא נדרשה המשיבה לבצע נוהל זה ביחס לתמרוק כחלק ממכתב פיטוסי, ומכך הסיק המומחה בנוסף כי לא היה בתמרוק פגם באיכות או תופעת לוואי בלתי צפויה או נתון אחר, היכול להצביע על סכנה לבריאות המשתמש בו או פגם באיכות, בבטיחות או ביעילות, או במילוי תנאי הרישום של התמרוק (סעיף 15). לפיכך, מדובר בתמרוק בטוח לחלוטין לשימוש (ראה גם חוות דעתו המשלימה מש/8ב, ובו חוזר ומרחיב אודות אי המסוכנות שבשימוש בתמרוק).

25. המשיבה תמכה את התנהלותה של ד"ר גרוסמן בעקבות מכתב פיטוסי, גם בחוות דעתו של עו"ד זוהר יהלום שהינו מומחה בעל שם ברגולציה של תחום הרוקחות, ובכלל זה בתחום התמרוקים. גם בחקירתו בביהמ"ש ציין: **"לגבי השאלה מה צריך לעשות זה מאד ברור בעקבות מכתב פיטוסי, המכתב אינו מחייב נקיטת צעד כלשהו לגבי התמרוקים שנמצאו באותה עת בחברת כמיפל",** (עמ' 115 ש' 16-17 לפרוטוקול) ובמקום אחר **"מוצרים שאושרו לשיווק ועברו הליך של אישור, נכנסו לארץ בהתאם לאותו רישיון, הכלל הוא שהם מותרים לשיווק כל עוד לא הוחלט אחרת. גם אם עוד שלוש שנים. אין עוד משמעות לכמה שנים קדימה"**. (עמ' 127 מול ש' 24-22).

26. תימוכין נוספים להתנהלותה הראויה של ד"ר גרוסמן מצאה המשיבה בחקירתה של הגב' בכר רינת, מנהלת מדור תמרוקים במשרד הבריאות, ולפיה מרגע שתמרוק נכנס לארץ הוא מותר לשיווק לפי תנאי הרישיון שהיה בתוקף עת נכנס לארץ (עמ' 97 מול ש' 9-11), וכדברי ד"ר גרוסמן (עמ' 62 מול ש' 1-10; עמ' 64 מול ש' 9-11 ועמ' 68 מול ש' 12-18).

27. לאור אלה סיכמה המשיבה, כי פרשנותה המקצועית של ד"ר גרוסמן את מכתב פיטוסי היה נכון ותאם את הכללים הרגולטורים הרלוונטיים לאורם חובה היה עליה לפרשו. מכתב פיטוסי לא דרש ממנה לעשות כל פעולה אקטיבית בנוגע לתכשירים המצויים עדיין במחסניה, לא כל שכן בחנויות, בהיות אלה מותרים לשיווק עפ"י תנאי הרישיון שבתוקף. כך גם ציינה, כי לאחר קבלת מכתב פיטוסי לא שילבה ידיים, אלא ביררה מול מחלקת השיווק בחברה האם עתידים להגיע משלוחים נוספים של התמרוק, שכן מכתב פיטוסי לא התייחס לטעמה לתמרוקים שכבר נכנסו לארץ בהתאם לרישיון התמרוק שבתוקף שאף התיר לשווק את אותו תמרוק בדיוק, ובמיוחד כך כאשר המכתב לא ציין הוראה מפורשת לעצירת השיווק והפעלת "נוהל החזרה מן השוק – Recall". במיוחד כך עת לא צורף למכתב פיטוסי רישיון מתוקן או הודעה על שינוי הרישיון המקורי שניתן למשיבה. המשיבה הדגישה, כי על מנת לבצע שינוי תווית באריזה, כמו גם לעצור את המשך שיווק התמרוקים המצויים במחסניה, פעילות המחויבת בביצוע לפי סברת המבקשים כפי שעולה ממכתב פיטוסי לטענתם, היה על משרד הבריאות להפעיל "נוהל Recall", היינו היה על משרד הבריאות לומר באופן מפורש וחד משמע למשיבה לעצור את השיווק עד לאחר שישונה הרישיון, ובמקביל היה על משרד הבריאות להעביר למשיבה רישיון מתוקן, לו היה מצרף נוסח חדש ומאושר לתווית והכל בכפוף לשימוע. לו נהגה המשיבה אחרת, היינו היתה משנה את התווית על פני אריזת התמרוק באותם מוצרים המצויים במחסניה, והיתה משחררת אותם לשיווק לכאורה בהתאם לרישיון התמרוק שבתוקף, היא היתה עוברת בכך עבירה פלילית (סעיף 11 לחוות דעתו של יהלום, כמו גם עמ' 115 מול ש' 3 לפרוטוקול הדיון).

משלא הופעל אם כן אותו נהל Recall, המשיבה לא יכולה היתה לשער כוונה אחרת של משרד הבריאות.

28. יובהר, כי נוהל Recall שהינו במהותו נוהל המתייחס לתרופות, מתייחס גם לתמרוקים לפי הוראות הנוהל הקיים (ראה מש/12) המציין בסעיף 11.3 ד' לו, כי אחד מהצעדים הניתנים לביצוע הינו "הטלת סגר על המלאי הנותר במחסני היצרן בקרנטינה", היינו ככל שלא הופעל נוהל Recall בהיבט זה, לא היה מקום לפרשנות אחרת של הרוקחת מטעם המשיבה, ד"ר גרוסמן, שפעלה בדיוק כפי שציפו ממנה וכלשונה שלה "קיבלתי מכתב מקצועי ופעלתי לפיו" (עמ' 67 ש' 26), כאשר אין מצופה ממנה להרהר אחר מניעי משרד הבריאות בבסיס מכתב פיטוסי, אלא לפרש את המכתב בהתאם לכללים המוכרים לה והמחייבים אותה, על בסיס ההנחה שהרגולטור מבהיר את דרישתו באופן ברור ומובן ובשפה מקובלת. לד"ר גרוסמן, כך המשיבה, לא קמה החירות להחליט על דעת

עצמה לשנות את הכיתוב על פני אריזות התמרוק במחסי המשיבה, אלא רק וככל שהיתה מקבלת לידיה רישיון מתקן. לפיכך, ד"ר גרוסמן פעלה בהתאם להנחיות הרגולטור-היתר השיווק על פי הרישיון המקורי- כפי הבנתה ושיפוטה המקצועי. המשיבה אף הכחישה קיומם של שינויים לגרסאותיה. לטעמה בית המשפט במהלך הדיון אף נתן על כך את דעתו בהחלטה מ- 5.7.11 כשאפשר ראיות נוספות מטעם המשיבה.

29. המשיבה הוסיפה, כי אפילו יש במכתב פיטוסי כדי לשנות את רישיון השיווק לתמרוק, הקיים לה כבר משנת 2003, עדיין לא נאמר בו, ולו ברמז, כי יש לנהוג כך. לפיכך, מבלי שהופעל נוהל החזרה מן השוק על דרך ביצוע הסגר של התמרוקים המצויים בחצרי המשיבה, ומבלי שקיים כל נוהל ברור להתנהלותו זו של משרד הבריאות, מה שידוע כ"קומנולדג", פועלת המשיבה כשורה (עמ' 96 מול ש' 18-19).

המשיבה אף הפנתה לחקירתה של הגב' בכר שנשאלה ביחס לאותה פרשנות המחייבת תיקון הכיתוב גם על פני אריזת המוצרים המצויים במחסי המשיבה כנשאלה: "ש. איפה זה כתוב שזה כולל את המחסן?" על כך השיבה: "ת. לא כתוב אני לא יכולה להתחייב שזה כתוב בשום מקום, אינני יודעת שזה כתוב באיזה מקום" (עמ' 100 מול ש' 5-7).

30. המשיבה הפנתה גם לחקירתה של ד"ר גרוסמן עת נשאלה ביחס למכתב פיטוסי בו מצוין כי התקיימה שיחה קודם לכתבתו, והשיבה כי אינה זוכרת את תוכן השיחה, אך "אני בטוחה שאם בדברי פיטוסי היה משהו שהשתמע כמשהו שאני צריכה לבצע מעבר למה שעשיתי, אני בטוחה ב- 100%, ב- 1000% שהייתי עושה, לא היה לי שום אינטרס שלא לעשות" (עמ' 113 מול ש' 12-16), ובמקום אחר "במכתב זה כתוב בהמשך לשיחתנו, ואני חושבת היום שכנראה חשבתי אז שאם הוא שוחח איתי ולא הבנתי מהשיחה איתו שצריך לעשות משהו במידי אז אני הפעלתי את שיקול הדעת המקצועי שלי וכך פעלתי" (עמ' 61 מול ש' 16-18).

משכך העידה ד"ר גרוסמן, כשלנגד עיניה חובות אתיות וסנקציות פליליות של מי שמפר רישיון משרד הבריאות, ביקשה המשיבה להסיק כי לא נאמר באותה שיחה, ולו ברמז, דבר שהיה בו כדי להניע את ד"ר גרוסמן לפרשנות אחרת או שונה של מכתב פיטוסי מזו שנתנה לו בהתאם לכללים הרגולטוריים ולפרקטיקה הנוהגת בענייני תמרוקים. המבקשים מכל מקום לא הוכיחו אחרת, ובמיוחד משלא זימנו לעדות את מגר' פיטוסי, למרות שהופנו אליו במפורש על ידי הגב' בכר (עמ' 93 ש' 15-16 ועמ' 109 מול ש' 24) ולפיכך, העדות היחידה ביחס לשיחה המקדימה שהתקיימה בניהם וכעולה ממכתב פיטוסי היא של ד"ר גרוסמן, ואין להצמיד לה כל פרשנות על דרך ההשערה וההערכה וכלשונה של המשיבה גם הנבואה.

31. נציגות משרד הבריאות שהעידו בתיק, הגב' רינת בכר, כמו גם הגב' בתיה שהרבני הרן, שהינה מנהלת אגף הרוקחות במשרד הבריאות, לא יכלו אף הן לשפוך אור באשר לכוונת מכתב פיטוסי,

ולפיכך לטענת המשיבה משקל עדותן הינו אפס מאחר והן עצמן לא היו שותפות להוצאת המכתב והתייחסותן היתה למדיניות כללית של משרד הבריאות (עמ' 90 מול ש' 3 וכן עמ' 91 מול ש' 6-7 לחקירת הגב' רינת בכר) ובהמשך "אתה כל פעם חוזר למכתב שלא כתבתי, אני לא יודעת לענות" (עמ' 102 מול ש' 23-24, ביחס למכתב פיטוסי ולמה התכוון הכותב).

טענות המבקשים

32. המבקשים בסיכומיהם מתייחסים לאופן ההתנהלות הראוי המצופה מהמשיבה לאור מכתב פיטוסי, היינו ציות מוחלט להנחיית הרגולטור. ככל שיש השגה לאמור במכתב פיטוסי היה על המשיבה להביא לשינויה וכל עוד לא שונתה ההנחיה, היה עליה לפעול בהתאם לעולה ממנה. כך גם במקרה בו ישנה אי בהירות בכוונת הרגולטור, היה על המשיבה לפנות למשרד הבריאות בשאלות הבהרה, אך אסור היה לה להתעלם מההנחיה.

לטענת המבקשים עלולה היתה להתרחש "קטסטרופה שיווקית" כתוצאה מהוספת או הורדת משפט באופן השימוש בתכשיר שמהווה לטענתו של מר זוהר יהלום מטעם המשיבה שינוי משמעותי "זה הופך מוצר שכל אמא רוצה להשתמש בו למוצר מסוכן" (עמ' 130 מול ש' 7-9), מה שהיווה לטעמם את הסיבה להתעלמות המשיבה מהנחיית הרגולטור. בכך יש משום התנהלות חמורה של המשיבה ולכן גם הוגשה התובענה במטרה לאכוף ולהרתיע משווקים פוטנציאליים שלא להתעלם מהנחיות הרגולטור (ראו גם [ע"א 2967/95 מגן וקשת בע"מ ואח' נ' טמפו תעשיות בירה בע"מ ואח' פ"ד נא\(2\) 312, 322-323 \(1997\)](#)).

המבקשים הדגישו, כי התעלמות מהנחיית הרגולטור רק מאחר ולא שונה הרישיון או לא ננקט הליך של Recall, תהפוך את ההתנהלות במדינה לתוהו ובוהו. הרגולטור בכלל ומשרד הבריאות בפרט ייהפך לכלי ריק מתוכן. מכאן, שאין להשלים עם "תסמונת הראש הקטן", ובכך גם קמה האפשרות הסבירה שהתובענה תוכרע לטובת הקבוצה.

המבקשים אף הפנו ללשון מכתב פיטוסי ממנו עולה החשש לבריאות התינוקות היונקים, המחייב על פי השכל הישר, כמו גם תקנת הציבור, את המשיבה לפעול על פי ההנחיה לאלתר או לבקש לשנותה או לבקש הבהרות ביחס אליה, כאשר מובן, לפי עדות ד"ר גרוסמן כי השינוי בפועל על גבי תווית האריזה יכול היה להתבצע בקלות ותוך פרק זמן קצר (עמ' 113 ש' 17-18 וכן עמ' 65 ש' 15-19).

33. לשיטת המבקשים ההנחיה שבמכתב פיטוסי צריכה לחול גם על תמרוקים המצויים במחסני המשיבה כחלק מ"עקרון הזהירות המונעת" ושמירה על בריאות התינוקות. עצם העלאת מספר גרסאות מצד המשיבה להצדקת התנהלותה פוגע באמינות כל אחת מגרסאותיה ומהווה גרסה כבושה, המשתנה תוך כדי תנועה ועל פי התנהלות המשפט ותשובות העדים בו. המבקשים הפנו לכך שתחילה סירבה המשיבה למסור גרסה כלל, לאחר מכן טענה כי הנחית משרד הבריאות אינה

מוצדקת לגופה וכי היא חלה על משלוחים עתידיים בלבד בשל אי הפעלת נוהל Recall, ולבסוף טענה כי בשל אי שינוי תנאי הרישיון אין מקום לשינוי התווית, והכל תוך כדי התבססות על "פרקטיקה מקובלת" ו"כללי משחק", שמצאו ביטוי בחוות דעת המומחים מטעמה אך לא בתימוכין בכתב ותוך הכחשת הרגולטור בעצמו, המציין באמצעות נציגיו שהעידו בדיון, כי כללי המשחק הם אחרים. חמור מכל, כך טענו, שהמשיבה טוענת כי משרד הבריאות טועה בעמדתו. בכל אלה יש כדי להוות תימוכין מעל ומעבר לאפשרות סבירה לקבלת עמדת המבקשים במסגרת התובענה הייצוגית.

עוד הפנו לכך שגרסתה מאוחרת של המשיבה אף סותרת את גרסתה המוקדמת המופיעה בתגובה לבקשת האישור, בה הינה מסכימה כי מכתב פיטוסי מחייב אותה אך מתייחס רק למשלוחים עתידיים ולא לאלה המצויים במחסניה (סעיף 4 לתצהירה), בעוד מר זוהר יהלום מטעמה מציין בעדותו בבית המשפט, כי כל עוד לא בוצע למשיבה שימוע ולא שונו הרישיון והתווית ברישיון, כי אז אין למכתב פיטוסי כל תוקף מחייב גם לא לעתיד לבוא (עמ' 125 מול ש' 6-7), ואפילו שונו תנאי הרישיון לטעמו של מר יהלום, גם אז אין לשנות התווית על המוצרים שבמחסנים שכן הם הוכנסו לארץ על פי הרישיון הקודם ולכן הותרו לשיווק.

8.4.2010. 34. המבקשים הדגישו, כי במכתבה של הגב' רינת בכר מטעם משרד הבריאות מתאריך 8.4.2010 (מוצג 14), עוד בטרם נחקרה, מציין כי מכתב פיטוסי חל על מוצרים המצויים במחסני המשיבה ולמרות זאת לא טענה המשיבה כי תנאי לתחולת ההנחיה במכתב פיטוסי הוא זימון לשימוע לשם שינוי הרישיון או התווית, כפי טענת מר יהלום. זאת גם לא נטען לאחר שנשמעה עדות הגב' בתיה הרן ממשרד הבריאות. טענה זו הועלתה רק לאחר עדותה של הגב' רינת בכר, כי לא עלה בידה לבדוק בדיוק מהו מועד שינוי הרישיון, שכן באותה עת לא היה נהוג לרשום זאת במשרד הבריאות. בשינוי גרסאות זה, כך נטען, יש לראות חוסר מהימנות של המשיבה במיוחד כשעסקין בעדות כבושה שמשקלה נמוך ביותר.

35. אשר לטענות המשיבה טענו המבקשים, כי הרציונל העומד מאחורי מכתב פיטוסי הובהר במהלך הדיון באמצעות ראשי אגף הרוקחות במשרד הבריאות, הגב' בתיה הרן שהרבני ומנהלת מחלקת התמרוקים באגף הרוקחות הגב' רינת בכר, לפיהן מאחורי מכתב פיטוסי עומדת מדיניות משרד הבריאות, המפעיל את עקרון הזהירות המונעת ואינו מתיר בליעת חומרים דוגמת הקרם בו עסקין על ידי תינוקות בני יומם. מדיניות זו חלה גם על מוצרים דומים של חברות אחרות (ראו רישיונות של מוצרים אחרים מב/5-מב/8), וכל זאת, בהעדר מידע באשר להרכב המדויק של החומרים, רמת הניקיון ורמת הטוקסיקולוגיה שאינה מאפשרת לקבוע כי המוצר לא עלול לגרום לנזק לתינוקות. בכך, מעדיפים המבקשים את עמדת משרד הבריאות על פני עמדת מומחי המשיבה, המייצגים אינטרס של המשיבה בתשלום.

36. המבקשים הדגישו, כי נוהל Recall בנסיבות אינו רלוונטי ואי ביצעו אינו גורע מהחובה לבצע את הנחיית מכתב פיטוסי. הפעלת הנוהל מבוצעת במקרים קיצוניים על מנת שלא לזרוע פאניקה בציבור (ראה עדות הגב' בתיה הרן עמ' 35 ש' 27-28 וכן עמ' 36 ש' 1-3).
הגב' בכר אף ציינה, כי נוהל זה מתייחס רק לתרופות ולא לתמרוקים.
בכל מקרה, משרד הבריאות מחויב להפעיל שיקול דעתו אפילו המוצרים משווקים באותו האופן באירופה.

37. אשר לרישיון המוצר, ציינו המבקשים כי את הנחיות הרגולטור יש לבצע בכל מקרה, אפילו לא נלווה אליהם שינוי בתנאי הרישיון, במיוחד במשרד הבריאות, שכן יש בכך השלכה על בריאות הציבור בכלל והתינוקות בפרט. לו היה חלילה וחס נגרם נזק לתינוק כלשהו, שאלו המבקשים, מה היתה טוענת המשיבה בוועדת החקירה שהיתה בוודאי מוקמת?
מכל מקום, גם ד"ר גרוסמן מטעם המשיבה ציינה כי הנחיות משרד הבריאות מגיעות אליה בדרכים שונות – בכתב ובעל פה, היא אף יכולה ליצור קשר עם נותן ההנחיה טלפונית וכך גם לגבי מוצרים קיימים שכבר משווקים, ולא ציינה במסגרת עדותה זו דבר ביחס לצורך בשינוי תנאי הרישיון על מנת שתקום החובה להיענות ולבצע הנחיות משרד הבריאות שנמסרות טלפונית, ובוודאי בכתב, כדוגמת מכתב פיטוסי (ראה עדותה עמ' 111 ש' 17-21 וכן עמ' 112 ש' 1-4).
כל דרך מחשבה אחרת ביחס למכתב פיטוסי והנחיות הרגולטור בכלל עלולה כפי שכבר צוין לעיל, להביא כאמור לתוהו ובוהו בהתנהלות אלה הכפופים לרגולטור, ומצדיקה כשלעצמה את קבלת בקשת האישור להכיר בתובענה כייצוגית.

38. בכל הקשור עם טענות המשיבה באשר לפרקטיקה המקובלת ו"לתורה שבעל פה" ציינו המבקשים, כי גם מר ווגנר, מומחה המשיבה, מציין כי אין כל נוהל כתוב בנושא שינוי תווית של תמרוק. כמו כן, אין גם כל חובת שימוע ביחס לשינוי הרישיון והתווית, אך כך נוהגים.
בכל מקרה, מכוח צו הפיקוח, כך טענו המבקשים, למשרד הבריאות שמורה הסמכות לקבוע הנחיות כיצד יש להשתמש במוצר ואין צורך לתקן דווקא את הרישיון (סעיפים 13(ז) לצו וכן סעיף 9 לצו).

עוד ציינו המבקשים, כי יש לראות במכתב פיטוסי כזה מהווה שינוי בתנאי הרישיון ובתווית, שכן בכותרתו הוא מציין את מס' הרישיון וכך גם סברה הגב' רינת בכר (עמ' 94 מול ש' 19-21 לעדותה), כאשר מובן כי אפילו לא מדובר בשינוי הרישיון והתווית, עדיין המשיבה היתה מחויבת לפעול על פי ההנחיה ולו סברה שאינה חייבת לעשות כן, היה עליה לפנות למשרד הבריאות לצורך שינוי ההנחיה או בקשת הבהרה.

דיון

39. נקודת המוצא כזכור הינה, שאת הנחיות משרד הבריאות, ומכתב פיטוסי מהווה בנסיבות הנחיה שכזו, יש לבצע ככתבן וכלשונו ככל שהוצאו כדין.

ואולם אפילו הוצאה ההנחיה כעולה ממכתב פיטוסי כדון, עדיין אין במכתב פיטוסי התייחסות ספציפית למוצרים המצויים דווקא במחסני המשיבה. כיצד נדע אם כן שיש להתייחס גם לאלה?

בהתעלם מטענת המשיבה אשר לאופן הראוי לביצוע שינוי בתנאי הרישיון, זוהי למעשה לב הסוגיה בכללותה. סוגיה זו גם מפנה למחלוקת בין המשיבה לבין משרד הבריאות. בכך, יש כדי ליצור "סכסוך" בין משרד הבריאות למשיבה, שאינו בגדר הסכסוך שבין הצדדים להליך זה שבפני, תוך עירובו של משרד הבריאות בסכסוך זה הלכה למעשה, והכרעה, אף אם היא בגררה, באופן התנהלותו של משרד הבריאות במסגרת התוויית הנחיותיו והוראותיו ליבואני ולמשווקי תמרוקים. משזומנו נציגיו הבכירים של משרד הבריאות לדיון והבהירו את נהלי המשרד, יכול ורשאי ביהמ"ש להתייחס באופן פרטני גם להנחיות אלה ולהשלכה שלהן לסכסוך שבפניו בלבד ומבלי שתקבענה מסמרות, אלא באופן אגבי, להתנהלות משרד הבריאות עצמו שכאמור אינו צד להליך.

היות ההנחיה העולה ממכתב פיטוסי הנחיה הנמסרת כדון

40. תחילה, יש לדון בשאלה האם רשאי היה משרד הבריאות – אגף תמרוקים, להוציא הנחיה המורה לבעל הרישיון לשנות את נוסח הכיתוב ולציין במקומו כיתוב כפי הנדרש במכתב. כבר עתה אציין, כי אין למעשה מחלוקת בין הצדדים בדבר זכותו של משרד הבריאות להפנות הנחיות שכאלה לבעל הרישיון, מחד ומאידך, חובתו של בעל הרישיון לפעול על פי הנחיות אלה. בכך, הנני מקבל את עמדת המבקשים, ואת עמדתה המקורית של המשיבה שהשתנתה במהלך הדיון בהתייחס לעצם הזכות להפנות הנחיות שכאלה, כפי שיובהר להלן.

האם מכתב פיטוסי משנה תנאי הרישיון המקורי לשיווק התמרוק?

41. נדמה, כי בנסיבות אין מנוס מלקבוע, שמשרד הבריאות לא פעל באופן תקין עת לא שלח רישיון מתוקן למשיבה הכולל כיתוב של נוסח חדש של אזהרה ביחד עם מכתב פיטוסי. מאידך, אין להתעלם מהעובדה ולפיה מכתב פיטוסי מתייחס בכותרתו לרישיון שהוצא למשיבה לשיווק התמרוק. עותק ממכתב פיטוסי אף נמצא פיסית בתיק התמרוק המצוי במשרד הבריאות ביחד עם הרישיון המקורי. בכך יש לטעמי כדי ללמד שהרישיון המקורי, שניתן כזכור בשנת 2003, שונה ותוקן באמצעות מכתב פיטוסי.

עובדת אי קבלת הרישיון המתוקן ע"י המשיבה אינה יכולה ללמד על כך שהמשיבה היתה רשאית להתעלם מהנחיית משרד הבריאות מסיבה זו. ד"ר גרוסמן בסעיף 4 לתצהירה (מש/7) הסכימה כי היה צורך להתייחס להנחיה זו אך זאת בהתייחס למשלוחים עתידיים וכלשונה: **"על פי הבנתי את המכתב שהתקבל, מאחר שהוא לא כלל דרישה להפעלת נוהל Recall ומכיוון שמדובר היה בתמרוק ולא בתכשיר רפואי כלשהו, היה לי ברור כי ההנחיה הכלולה בו מתייחסת למשלוחים עתידיים של התמרוק בלבד"**.

אמור אם כן מעתה, כי המשיבה, באמצעות ד"ר גרוסמן, הבינה אל נכון שמכתב פיטוסי מהווה הנחיה אופרטיבית לכל דבר ועניין, כמו גם שינוי בתנאי הרישיון המקורי, אלא שיש להתייחס

להנחיה זו רק ביחס למשלוחים עתידיים. היינו כזה המחייב שינוי נוסח האזהרה במוצרים עתידיים שייבאו.

42. במסקנה זו אין כדי ליתר את העובדה ולפיה משרד הבריאות אמור היה להנפיק למשיבה רישיון מתוקן על פי התיקון הנדרש, אך הוא לא עשה כן כפי שגם הבינו היטב נציגותנו שהעידו כאמור במהלך הדיון, ובהן הגב' בכר שציינה בעמ' 95 מול ש' 18-19, כי: **"הדרך המסודרת היא להוציא מכתב תיקון עם רישיון מתקן, אך הדרך הלא מסודרת היא רק להוציא מכתב תיקון. להבנתי היא גם מחייבת"**.

מאידך, סעיף 2(א) לצו פיקוח מצרכים ושירותים (תמרוקים), תשל"ג – 1973, קובע:

"לא ייצר אדם תמרוק, לא ייבא תמרוק ולא ישווקו, אלא אם קיבל רישיון תמרוקים כללי ורישיון לאותו תמרוק (להלן – רישיון לתמרוק פלוני) מאת המנהל ובהתאם לתנאי הרשיונות".

סעיף 5(א)(2) לאותו צו קובע:

"המבקש יצרף לבקשתו – דוגמה של המיכל, סימונה של התווית ותכנה".

סעיף 6(א) לצו קובע:

"המנהל רשאי לתת רישיון, לבטלו, להתלותו, להתנות את נתינתו בתנאים וכן לכלול בו תנאים, להוסיף עליהם או לשנותם".

סעיף 7 לצו מחייב את בעל הרישיון למלא אחר תנאי וכלשונו:

"בעל רישיון חייב למלא אחר תנאי הרישיון".

על פי הצו הוכן והוצא על ידי אגף הרוקחות במשרד הבריאות, בחודש מאי 1999, נוהל **"מתן רישיון תמרוקים פלוני"** (מש/20) (להלן: **"הנוהל"**).

הנוהל מתייחס לתמרוק ייעודי ותמרוק רגיל כאשר תמרוק ייעודי מיועד למטרה מוגדרת לאחר שהוכיח את בטיחותו והתאמתו למטרה לנוהל, ואילו בתמרוק רגיל נבדקים מרכיביו בהיבט הבטיחות בלבד (סעיף 1 לנוהל).

סעיף 2 הגדיר מהו תמרוק ייעודי ובין היתר, הינו אחד מאלה: **"בא במגע עם אברי המין החיצוניים, ריריות הגוף או חלל הפה"**. התמרוק לענייננו הינו תמרוק ייעודי.

סעיף 4 לנוהל מתייחס לרישוי תמרוק ייעודי.

סעיף 4.2.2 לנהל שכותרתו: "תנאים לרשיון" והמתייחס לתמרוק ייעודי קובע כדלקמן (ההדגשה שלי א.ב.):

"אגף הרוקחות רשאי להתנות בתנאים כמפורט להלן את רשיון התמרוק או את חידושו ואם ניתן רשיון – להוסיף תנאים או לשנותם בכל עת:

1. עריכת בקרה לאחר הרישום;
2. סוג האריזה, איכותה, סימוניה, צורתה ובטיחותה;
3. תנאי אחרי הנוגע לשימוש נכון ובטוח בתמרוק הייעודי".

סעיף 4.5 לנהל שכותרתו: "ביטול רשיון" קובע:

"4.5.1 נמצא כי תמרוק ייעודי המשווק בהתאם לרשיון תמרוק פלוני מזיק או עלול להזיק לבריאות הציבור או שאינו מתאים או אינו יעיל למטרה שלה נועד, או שהוא מיוצר, מיובא, משווק או מתפרסם בניגוד להוראות הצו או לתנאי הרשיון של התמרוק, רשאי אגף הרוקחות לאסור את ייצורו או ייבואו לפי העניין, ואת שיווקו וכן רשאי אגף הרוקחות לבטל את רשיונו או לא לחדשו.

4.5.2 לא תינתן הוראה כאמור בסעיף קטן 4.5.1, אלא לאחר שניתנה לבעל הרשיון הזדמנות להשמיע את טענותיו בפני אגף הרוקחות. אם מצא אגף הרוקחות כי שהיית מתן ההוראה עלולה לסכן את בריאות הציבור, רשאי האגף לתת לאלתר הוראה כאמור, ובלבד שיינתן לבעל הרשיון להשמיע את טענותיו בהזדמנות הראשונה לאחר מכן".

במילים אחרות, שיווק תמרוקים בישראל יכול להתבצע אך ורק בהתאם לרשיון תקף ממשרד הבריאות לו מצורפת אריזה ותווית מאושרת ממשרד הבריאות המהווים חלק בלתי נפרד ממנו (ראה פרסום אגף הרוקחות משרד הבריאות – מש/5 – שהוכן על ידי הגב' רינת בכר ומציין כי "בעל הרישום מקבל את הרשיון, הניתן על ידי משרד הבריאות לחמש שנים, עם תווית מאושרת. על גבי התווית יש לרשום א. שם התמרוק. ב. שם היצרן ומענו / שם היבואן ומענו. ג. כמות התמרוק במיכל בסמ"ק או בגרמים. ד. פירוט המרכיבים. ה. תאריך ייצור בסימן סתר. ו. הוראות שימוש ואזהרות. ז. בתמרוק המכיל חומר הגנה מהשמש מקדם הגנה כפי שאישר המנהל. ח. המילים: ברישיון משרד הבריאות").

כך גם שינוי בכיתוב המופיע על גבי אריזת התמרוק מחייב שינוי בתנאי הרשיון אותו ניתן לבצע בכל עת. הגב' בכר מאשרת כי בעקבות מכתב פיטוסי:

"מן ההגיון ששלחנו להם רישיון מתוקן, זה לא מופיע בתיק התמרוק... אני מקווה ששלחנו רישיון מתוקן ומכתב שמתקן את הרשיון, אני מקווה אך אני יודעת" (עמ' 94 מול ש' 12-8).

ובהמשך:

"אנו לא נוהגים לתקן רשיונות לעיתים קרובות. בדרך כלל כשנותנים רשיון מופיעים בו כל התנאים. אם יש צורך, אין נוהל כתוב לתיקון רשיון למקרה כזה, ההגיון אומר שיש צורך להוציא מכתב וגם רשיון מתוקן" (עמ' 94 מול ש' 17-15).

43. לטעמי, כל בעל רישיון לשיווק תמרוק יכול לצפות מצב בו משרד הבריאות יפנה אליו בדרישה לביצוע פעולה שיש בה גם משום תיקון בתנאי הרישיון. על התיקון הנדרש להתבצע לאתגר ואילו בהמשך אמור להישלח לבעל הרישיון, רישיון מתוקן הכולל גם את התיקון שהוכנס בו ומבדילו מן הרישיון המקורי. בנסיבות נשלחה ההנחיה לתיקון בלבד מבלי שנשלח הרישיון המתקן, אך אין בכך כדי לאפשר לבעל הרישיון להתעלם מהנחיית משרד הבריאות. העובדה ולפיה לא הוצא רישיון מתקן אינה אלא תקלה בהתנהלות משרד הבריאות שאינה מקטינה מחובת בעל הרישיון לפעול בהתאם להנחיה החדשה.

44. בכל מקרה, וכפי טענת הגב' בכר, תיקון הרישיון מצא ביטוי ברישומי מחשב משרד הבריאות (ראה פרו' עמ' 96 מול ש' 4), אך התיקון עצמו לא נמצא בתיק התמרוק המצוי במשרד הבריאות, כפי שהוצג לב"כ המשיבה במכתבה של הגב' ליבני מתאריך 8.3.2009. שנשלח למשרד ב"כ המשיבה בהתאם [לחוק חופש המידע](#), לאחר שצילמה את מלוא תיק הרישום של התמרוק במשרד הבריאות (בקשה 26, שהוגש כראיה בהתאם להסכמת הצדדים המופיעה בעמ' 96 לפרו' מול ש' 9-6). עיון בצילום התיק האמור מעלה, כי לא קיים בתיק הנייר רישיון מעודכן ונמצא בו רק הרישיון המקורי שניתן לתכשיר ב- 30.12.2003 על ידי מגר' ישראל פיטוסי אליו צורף מכתב פיטוסי מה- 15.11.2004.

בכך, יש כדי לקבוע כי רישיון חדש הכולל את הכיתוב המתוקן [לא הונפק](#) וגם לא נשלח למשיבה על ידי משרד הבריאות. באשר לכיתוב המופיע במחשב משרד הבריאות היינו נוסח הרישיון המתוקן, אין בו כדי להעיד על כך שהמשיבה קיבלה נוסח הרישיון המתקן לידה. זו, כאמור, אינה הדרך לתיקון הרישיון המהווה את האישור הרגולטורי לייבוא ושיווק התמרוק הספציפי, ולכן גם מצריך דיוק ניכר בהוצאתו במקור ובשינויים שיערכו בו בהמשך.

בספרו של יצחק [זמיר, הסמכות המנהלית](#) (מהדורה שנייה) 254 מציין המחבר כך :

"בדרך כלל הרשות המוסמכת לתת את הרישיון מוסמכת גם לשנותו, ובכלל זה גם לשנות תנאים שקבעה בו או להתלות את תוקפו ואף לבטלו. החלטה כזאת כפופה כמובן לכללים החלים על החלטות מינהליות בדרך כלל: היא חייבת, בין השאר, להתבסס על תשתית עובדתית, להתחשב רק בשיקולים ענייניים ולהיות סבירה ומידתית. כמו כן הרשות חייבת, לפני שהיא מקבלת החלטה כזאת, לתת לבעל הרישיון הזדמנות נאותה להציג בפניה את טענותיה".

במילים אחרות, מקום בו משרד הבריאות מצא לנכון לשנות את נוסח האזהרה על אריזת הקרם, וכאשר לא נטענה כל טענה נוגדת לכך ע"י המשיבה לאורך שנים, כי אז אין חולק כי השינוי נעשה בגבולות סמכותה של הרשות ובאופן סביר.

סבירות השינוי מוצאת ביטויה גם בהקדמת פתרון לחשש שבשימוש אוראלי אותו מבצע תינוק יונק בחומרים שלא נבדקו על ידי המשרד עד תומם.

45. בקביעתי זו, ולפיה משרד הבריאות שינה בפועל את תנאי הרישיון, אם כי לא הנפיק רישיון מתקן, וכי על המשיבה היה כעניין מובן מאליו לפעול בהתאם לעולה ממכתב פיטוסי, אין כדי

להתעלם מטענת עוה"ד זוהר יהלום מומחה המשיבה והעולה מחוות דעתו. אין ספק כי עוה"ד זוהר יהלום בקי בדיני הרוקחות והתרופות בישראל ושותף להוצאת ספרים ומאמרים רבים בנושאים אלה, יחד עם זאת, העובדה ולפיה במסגרת חוות הדעת צוינה פרקטיקה רגולטורית נוהגת תוך התייחסות בלעדית לתנאי הרישיון המקורי, כל עוד לא התקבל רישיון חדש ובו נוסח התווית הכלולה בו באופן ההופך את מי שנוהג אחרת מהרישיון המקורי בטרם התקבל הרישיון המתקן למי שעובר בין היתר עבירה פלילית, מתעלם לחלוטין מהפרקטיקה הרגולטורית הנוהגת בחיי היומיום, וכפי שמוסכם הן על נציגות משרד הבריאות מחד, והן על ד"ר גרוסמן מאידך, בפרקטיקה הנוהגת משוחחים נציגי משרד הבריאות עם נציגי החברות השונות, ומלבנים בינם לבין עצמם דרישות או בקשות אותם מפנה משרד הבריאות לבעלי הרישיון, בין בעל פה ובין בכתב, תוך הבנה ברורה כי את הנחיות משרד הבריאות יש לבצע ללא כחל וסרק. לא יכול להיות חולק, כי מקום בו נמסרת הנחיה שכזו, בין אם סיבתה ראויה בין אם לאו, בין אם הינה ברורה עד תומה ובין אם לאו, בין אם היא מועברת בצורת הנחיה ובין באמצעות רישיון מתקן, על בעל הרישיון לבצעה ככתבה וכלשונה או לבקש ביחס אליה הבהרות שככל שלא תספקנה יחייבוהו לפנות לביהמ"ש בבקשה מתאימה על מנת לשנותה. ויודגש, כי ההתנהלות היומיומית שבין משרד הבריאות לבין הרוקחים נציגי החברות, הינה עניין שבשגרה ואינה חריגה, ומכאן גם האפשרות והיכולת לשאול ולבקש הבהרות ככל הנדרש בדבר ההנחיות הנמסרות לבעל הרישיון, כאשר מובן מאליו כי לעיתים הדחיפות שבביצוע פניה דוגמת מכתב פיטוסי, יכולה להיות מצילת חיים, אם כי אין זה המקרה הנדון.

אמור אם כן מעתה, כי המשיבה, ידעה היטב דבר חובתה למלא אחר ההנחיה שבמכתב פיטוסי, ולא סברה כי יש בו משום פעולה בלתי חוקית או בלתי ראויה של משרד הבריאות. כמו כן המשיבה קיבלה את מלוא העולה מההנחיה, והבינה כי יש בהנחיה זו כדי לשנות מתנאי הרישיון המקורי המצוי בידה, אם כי, כך סברה, לא ביחס לתמרוקים המצויים עדיין במחסניה.

האם מכתב פיטוסי מתייחס גם לתמרוקים המצויים במחסני המשיבה?

46. לגופם של דברים, בתשובות לשאלות הבהרה שנשלחו ע"י הגב' בכר רינת מנהלת המדור לרישום תמרוקים במשרד הבריאות – מש/4 - מתאריך 8.4.2010 לבית המשפט, בהמשך לבקשת המבקשים למשלוח שאלות הבהרה והחלטת ביהמ"ש מתאריך 13.12.2009 צוין במפורש, כי:

"2. ככלל, משמציג המשרד דרישה לשינוי תווית של תמרוק הדרישה מתייחסת לתמרוקים שישווקו על ידי בעל הרישום מיום הצגת הדרישה ואילך ולגבי תמרוקים הנמצאים אצלו במחסנים, אלא אם דרש המשרד שינוי התווית גם על גבי תמרוקים שכבר שווקו במפורש".

47. מעדויות הרגולטור (הגב' שהרבני-הרן והגב' בכר) עולה, שמכתב פיטוסי מתייחס לצורך בצירוף האזהרה גם על גבי מוצרים המצויים במחסני המשיבה. כך גם רואה הרגולטור במכתב פיטוסי כשלעצמו תיקון לרישיון המקורי שניתן לתמרוק באופן המחייב שינוי נוסח האזהרה המופיעה על פני אריזתו.

הגב' שהרבני-הרן נשאלה בחקירתה הנגדית בביהמ"ש ביחס לתמרוק בו עסקינן, האם מכתב פיטוסי מתייחס גם לתמרוקים המצויים במחסני המשיבה, והשיבה: **"זה בדיוק מה שאמרת"** (עמ' 47 מול ש' 13). ובהמשך, כשנשאלה אם מכתב פיטוסי מתייחס למחסנים בלבד, השיבה: **"כן"** (עמ' 48 מול ש' 21).

הגב' בכר רינת בחקירתה הנגדית מציינת, ביחס למכתב פיטוסי, כי הינו מהווה תיקון הרישיון שניתן למשיבה ומוסיפה: **"אם הרגולטור אומר אתה צריך לעשות כך וכך, אתה צריך לנהוג כך. זה לתפיסתי"** (עמ' 94 מול ש' 20-21), אך בהמשך ובהתייחס לטענת ב"כ המשיבה כי מבחינתה זו אינה דרך לתקן את הרישיון שניתן לה, השיבה: **"הדרך המסודרת היא להוציא מכתב תיקון עם רישיון מתקן, אך הדרך הלא מסודרת היא רק להוציא מכתב תיקון. להבנתי היא גם מחייבת"** (עמ' 95 מול ש' 18-19).

לשאלת ביהמ"ש כיצד ניתן להבין את מכתב פיטוסי והאם הינו מתייחס גם למוצרים המצויים במחסני המשיבה, השיבה: **"לדעתי זו הגדרה משפטית, איך שיווק מוגדר בחוק, אמרתי מה להבנתי, כשאנו מוציאים הנחיה הכוונה לשיווק ממחסני היבואן החוצה, זו ההבנה באגף שלנו, קומננדוג' "** (עמ' 96 מול ש' 18-19). גם לה מובן שכל מה שיצא מהמחסנים יצא ואין אפשרות לתקן את הכיתוב על אריזתו, וכלשונה: **"נכון. התיקון לא חל לגבי המוצרים הללו"** (שם, מול ש' 25) ובהתייחס לכל המוצרים המצויים כבר מחוץ למחסני המשיבה ובשוק עצמו, מבחינת משרד הבריאות אין בעיה מיוחדת **"אחרת היינו מבקשים לעשות ריקול"** (שם, מול ש' 27).

ניתן אם כן לקבוע כי מכתב פיטוסי אינו מתייחס למוצרים שיצאו את מחסני המשיבה. אין מחלוקת בין הצדדים ביחס לאלה, שכן לא הופעל נוהל Recall המחייב החזרה של המוצרים מהשוק על מנת להוסיף להם הכיתוב הנדרש.

הגב' בכר נשאלה גם שאלה ישירה ביחס לנוסח הלא מובן של מכתב פיטוסי, כדלקמן:

"ש. תסכימי שבדיוק בגלל מה שאמרת עכשיו, המכתב הזה של פיטוסי מ- 2004 הוא מכתב שאי אפשר להבינו כפשוטו. כלומר, מכיוון שהפרשנות שלך את המכתב לא מופיעה בו, אדם שקורא אותו לא בהכרח יכול להבין שמה שאת אומרת עכשיו זו היתה הכוונה. ת. נכון מאד. יכול להיות שהבינו שצריך לסמן גם בחנויות? האם זו כוונתך?"

48. במילים אחרות, ולכאורה, אי ההבנה באשר לאילו מוצרים מתייחס מכתב פיטוסי יכולה לפעול לכאורה לשני הכיוונים, היינו גם להחמרה, באופן שיכלול חובה לתקן את הכיתוב גם על אריזת מוצרים המצויים בשוק, או להקלה, באופן שיכלול רק מוצרים שייובאו מעתה ואילך, כפי גרסת המשיבה.

יחד עם זאת, בהמשך חקירתה הנגדית וכשהופנתה לצורך בביצוע "נוהל Recall" ביחס למוצרים העלולים לסכן את בריאות הציבור, נשאלה כדלקמן:

"ש. המשך השאלה, המשמעות היא שאם את רוצה שרוקח יבין שהוא צריך לעצור את השיווק של מוצרים שמצויים כבר במחסנים, את צריכה להפעיל נוהל ריקול. לא את אישית אך צריך להפעיל."

ת. בסדר. אני לא יודעת אם זה נכון, אני מניחה, זה נשמע הגיוני" (עמ' 99 מול ש' 6-9).

ובנוסף נשאלה:

"ש. ... שבעצם במצב כזה אם רוצים לגרום לרוקח שצריך לעצור במחסנים, צריך לדבר אליו בשפה שהוא מבין.
ת. בדרך כלל כן.
לביהמ"ש, אני מדברת בדרך כלל כן לגבי הפעלת נוהל ריקול" (עמ' 99 מול ש' 10-17).

אך כשנשאלה:

"ש. תסכימי שכשיש רוקח שיודע שהדרך היחידה לעצור שיווק של תכשיר שנמצא במחסנים של המשווק, זה באמצעות נוהל ריקול ולא מופעל נוהל ריקול, כי אז הוא יכול להבין שהכוונה לא היתה לעצור שיווק של תכשירים שמצויים במחסנים.
ת. בשום פנים ואופן לא. רוקח שמקבל מכתב מהרגולטור וכתוב לו במפורש כי צריך להוסיף אזהרה, מבין שאינו יכול לשווק את התמרוק בלי האזהרה הזו ואם יש לו שאלה הוא צריך לפנות לרגולטור ולשאל אם הכוונה לאריזה במחסנים או במקום אחר" (עמ' 99 מול ש' 19-25). ובהמשך:
"לביהמ"ש, אני לא אומרת שאני מבינה שלא היתה דחיפות במכתב מ- 2004 (מכתב פיטוסי – א.ב.). אם הייתי מקבלת כזה מכתב כן הייתי עושה באופן מיידי, או מערערת על המכתב" (עמ' 102 מול ש' 25-26).

49. כיצד אם כן היה על המשיבה לנהוג במלאי שבמחסניה?

לא יכול להיות חולק, כי חברה, דוגמת המשיבה, המקבלת רישיון לשיווק תמרוק, מחויבת לשווקו בדיוק בהתאם לתנאי הרישיון שניתן לה.
יחד עם זאת מכתב פיטוסי מהווה כאמור שינוי בתנאי הרישיון, שכן הינו מחייב שינוי נוסח האזהרה על גבי אריזת המוצר. האם השינוי אינו יכול להתייחס לתמרוקים שכבר יובאו ולכן קיבלו היתר לשיווק על פי הרישיון המקורי?

50. לשיטת המשיבה, כפי העולה מחו"ד עו"ד זוהר יהלום (מש/19), שהינו ללא ספק בקי ברגולציה שבתחום התמרוקים, התנהלותה של ד"ר גרוסמן באופן פרשנותה את מכתב פיטוסי הולם את הפרקטיקה המקובלת בישראל בתחום רישוי ורישום תמרוקים, ולפיכך מציין בחוות דעתו כך:

"8. על פי הפרקטיקה הרגולטורית הנוהגת והמקובלת במדינת ישראל, מרגע שתמרוק מיובא נכנס לגבולות הארץ מכוח רישיון בתוקף ועל פי תנאיו, הסטטוס הרגולטורי שלו הוא של 'מותר לשיווק'. כלומר ניתן לשווקו ללא כל הגבלה, בהתאם לרישיון שניתן לו, ללא צורך בקבלת אישור רגולטורי נוסף. מרגע שהסטטוס הרגולטורי של תמרוק הוא 'מותר לשיווק', אין כל חשיבות למקום הימצאו הפיזי בישראל, דהיינו: האם הוא בבית מרקחת, במחסני המשווק או בכל מקום אחר כשהמשמעות לכך הינה כי ניתן למחרו ללא הגבלה, יהא מיקומו אשר יהא. במילים אחרות, במשקפי הפרקטיקה הרגולטורית, הפרמטר הקובע הינו, כאמור, הסטטוס הרגולטורי של התמרוק בכל רגע נתון, ולא מיקומו הגיאוגרפי, כאשר האחרון הינו חסר חשיבות לחלוטין".

ובהמשך:

9". מאחר שהפרקטיקה הרגולטורית מכתובה הנחה מוכרת וידועה, לפיה אין כל מגבלה על שיווקו של תמרוק שיובא כדין, זולת האמור ברישיון, הרי שכאשר מבקש משרד הבריאות להטיל מגבלות חדשות על שיווקו של תמרוק ששיווקו כבר אישור על ידו לא כל שכן שעה שמגבלות אלו אמורות לחול על מוצרים אשר שוחררו כבר לשיווק ומשכך הסטטוס הרגולטורי שלהם הינו בהתאם (ללא קשר למקום הימצאם), נוהג הוא להבהיר את כוונותיו כאמור באופן חד וברור באמצעות הפעלת הכלים הרגולטורים המתאימים העומדים ברשותו, בייחוד נוכח העובדה שבמציאות הרגולטורית הקיימת, קיימות מגוון אפשרויות לטיפול בתמרוק אשר הרגולטור מבקש להגביל את שיווקו (לדוגמא: החלה מיידית של השינוי על כל המוצרים בשוק לעומת החלה על חלק מצומצם שלהם, כל מקרה לגופו), ולפיכך אופן העברת המסר בעניין חייב להיות ברור כך שיובן בהתאמה על ידי הנמען".

בהמשך מפרט עוה"ד יהלום האמצעים העומדים למשרד הבריאות להעברת מסר לבעל הרישיון, על מנת שיעצור או יגביל את אופן השיווק של מוצר שנכנס כבר לתחומי מדינת ישראל, והם כוללים זימון בעל הרישיון לשימוע לצורך עריכת שינוי בתנאי הרישיון או שינוי חד צדדי לאלתר בתנאי הרישיון למקרה של חשש לסכנה לבריאות הציבור ותוך ביצוע שימוע בדיעבד.

עוה"ד יהלום הדגיש, כי כאשר משרד הבריאות מבקש לשנות מתנאי הרישיון חד צדדית טרם שימוע, הוא מודיע על כך באופן מפורש לבעל הרישיון באמצעות שליחת רישיון מתוקן וציון כי הרישיון הקודם כבר אינו בתוקף. לענייננו אמור היה משרד הבריאות לציין ברישיון המתוקן את נוסחה החדש של התווית. פעולה בניגוד לתנאי הרישיון מהווה בין היתר עבירה פלילית אותה אין אפשרות להתיר, היינו משרד הבריאות אינו יכול לאפשר לבעל רישיון לפעול בניגוד לתנאי הרישיון המקורי, ככל שטרם שינה אותו, שכן אחרת יהא בכך כאמור משום עבירה פלילית.

עוד ציין, כי הכלי הרגולטורי היחיד הנותן מענה לצורך בעצירה חלקית או מוחלטת של שיווק מוצר המצוי כבר בישראל, הינו באמצעות נוהל Recall – נוהל החזרה מהשוק.

זוהי הפרקטיקה היחידה, כך ציין, לעצור באופן מלא או חלקי את שיווק התמרוק בישראל בהתאם להנחה כי התמרוקים הם בסטטוס רגולטורי של "משוחררים לשיווק", אלא אם כן משרד הבריאות מורה במפורש אחרת בדרכים הנהוגות.

51. אמנם השינוי בתנאי הרישיון לא התייחס למוצרים שכבר שווקו באשר לא בוצע נוהל Recall, אך בעיני אין ספק כי שינוי הרישיון מתייחס גם לתמרוקים המצויים תחת ידיה של המשיבה ובמחסניה, שהרי עם השינוי בתנאי הרישיון כעולה ממכתב פיטוסי, מתבצע שינוי בעולם הנורמטיבי. מעתה ואילך, ובהתייחס גם לכל אותם תמרוקים שטרם שווקו, יש לבצע את תיקון האזהרה על פני התווית במוצרים המצויים במחסן המשיבה. זוהי חובתה של בעלת הרישיון על פי התיקון לרישיון כפי שנמסר לה. התיקון אם כן אינו מתייחס רק לייבוא אלא מתייחס גם לשיווק מוצרים המצויים תחת ידי המשיבה וטרם יצאו את מחסניה.

התקשיתי לפיכך לקבל לעניין זה את עמדת ד"ר גרוסמן, ולפיה מכתב פיטוסי הינו הנחיה מקצועית שאינה מתייחס למוצרים המצויים במחסני המשיבה באשר אלה יובאו על פי תנאי הרישיון המקורי,

באשר יש לראות ברישיון גם רישיון לשיווק המוצר ובמיוחד כך כאשר ניתן היה לבצע התיקון בקלות יחסית כפי שסברה ד"ר גרוסמן (עמ' 65 לפרו' מול 22).

52. כך, ולמרות גישתו של מומחה המשיבה, לא מצאתי כי בנסיבות העניין רשאית היתה המשיבה להתייחס לתמרוקים המצויים במחסניה ככאלה שהנחיית מכתב פיטוסי אינה מתייחסת אליהם, שכן יובאו על פי הרישיון המקורי. לטעמי, כאשר הרגולטור מבקש להוציא הנחיה המתקנת הנחיה קודמת שניתנה במסגרת הרישיון המקורי, הוא מתכוון לכך שיש לבצעה ביחס לכל התמרוקים הנגשים המצויים בידי המשיבה, בין היתר אלה המצויים במחסניה.

מובן בנסיבות, כי הצורך בשינוי נוסח האזהרה האמור, אינו צורך דחוף. יחד עם זאת, משניתנה ההנחיה, ומשקיימת האפשרות לביצוע התיקון המבוקש כי אז אין כל סיבה לסבור שמשרד הבריאות ביקש להתייחס רק למוצרים שיגיעו בעתיד לישראל. תימוכין לגישה זו מצאתי במתן הנחיה דומה לרוב, אם כי לא לכל, המוצרים הדומים המשווקים בישראל על ידי חברות אחרות, באופן המעלה תובנה ברורה בדבר הצורך בביצוע ההנחיה באופן גורף לכלל המוצרים המשווקים, וכפועל יוצא גם אלה שטרם שווקו על ידי אותם משווקים, ביניהם המשיבה, כמוצר המצוי תחת ידה ובר שינוי כאמור ובאופן מידי (ר'מב/5-מב/8).

מכל מקום, מכתב פיטוסי הינו מסמך בכתב למול טענות שבע"פ שנטענו ע"י המשיבה. לו חפצה המשיבה לאשש את פרשנותה שלה להעדר הצורך בתיקון האזהרות על גבי הסחורה שטרם יצאה את מחסניה, צריכה היתה המשיבה להעיד את מר פיטוסי בעצמו אך לא טרחה לעשות כן. ציינתי לעיל כי הנטל להוכיח שדבר ההנחיה אינו מחייב את המשיבה בכל הקשור עם הסחורה במחסניה מוטל על המשיבה. יתכן כי בהמשך ההליך יישמע מר פיטוסי אך כרגע אין לנו אלא את המכתב ששלח מול ניסיונות פרשניים של המשיבה באמצעות עובדיה ומומחים מטעמה שאינם עולים מהדין אלא מהנוהג ומוכחשים נמרצות ע"י נציגות משרד הבריאות.

מה רמת המסוכנות המיוחסת לשימוש אוראלי בקרם- האם מכתב פיטוסי הוצא בשל חשש

אמיתי?

53. טוענת המשיבה כזכור, כי לא היתה סיבה אמיתית שבדין לשינוי בתנאי הרישיון שכן אין כל חשש באי הסרת הקרם קודם להנקה. לטענת המשיבה, וכפי שעולה מפרוטוקול הדיון (עמ' 36 מול ש' 9-8) "נכון לרגע זה איננו יודעים על חשש לנזק מאותו תכשיר, גם לא בדיעבד, שאנו מודעים לו, לא דווח על נזק. אין תמרור אזהרה לגבי אחד מרכיבים אלה..." בהמשך: "אני מניחה שלא היה משהו ספציפי...". (עמ' 39 ש' 20). לפיכך, לא רשאי היה הרגולטור לפגוע בחופש העיסוק של המשיבה אלא על סמך תשתית עובדתית ממשית (ראה בג"ץ 987/94 יורונט קווי זהב (1992) ואח' נ' שרת התקשורת ואח', פ"ד מח(5) 412 (1994) כמו גם עע"ם 1758/10 לשכת עורכי הדין בישראל נ' שלום שגיא(לא פורסם), [פורסם בנבו], 15.8.2011)). מעבר לאלה, משרד הבריאות, כך המשיבה, אף לא יכול היה להצביע על הגבלה כלשהי הקיימת בשיווק אחד החומרים ממנו מורכב התמרוק, שמשווק ברחבי האיחוד הרפואי ללא כל חשש או מגבלה.

54. המבקשים מצדם שוללים מכל וכל טענות המשיבה בדבר העדר חשש כלשהו בשימוש אוראלי בחומרים המרכיבים את התמרוק, ומפנים לעדויות הרגולטור בעניין זה. לטעמם, נקט משרד הבריאות ב"משנה זהירות" עת שלח את מכתב פיטוסי, אפילו לא עמדו לנגד עיניו חששות מאומתים בדבר שימוש אוראלי בתכשיר. בסיכומיהם שואלים המבקשים מה היתה משיבה המשיבה במקרה שבו חלילה היה נגרם נזק לתינוק יונק בשל שימוש בתכשיר ללא הסרתו.

55. לטעמי, קשה לבוא טרוניה עם משרד הבריאות המבקש לנקוט משנה זהירות בתכשירים הבאים במגע עם חלל הפה בתינוקות יונקים, אפילו אין חשש מבוסס לנזק אפשרי בנושא זה אלא חשש לכאורי בלבד וקודם לבחינה מדוקדקת של העדר החשש. יתכן ובנסיבות ניתן להפנות אצבע ל"פרשת רמדיה" שריחפה בחלל האוויר באותה עת והניעה את משרד הבריאות לנקוט בצעדים מגוננים על תינוקות יונקים, באופן שיתכן והינו בנסיבות משום שלילת אפשרות ולו חריגה כי נזק כלשהו עלול להיגרם כתוצאה משימוש זה.

אין חולק, כי קיימים קרמים לגביהם התיר משרד הבריאות עשיית שימוש ללא שטיפה (ר' מש/1 ומש/2 בהם אין צורך לנקות הפטמה קודם להנקה) אך מדיניות משרד הבריאות השתנתה (ר' מב/5- מב/8 המתייחסים למשחות בהן יש צורך לשטוף היטב את הפטמה קודם להנקה) ובהמשך אף רוככה במידת מה כשעברה מהצורך בשטיפת המקום קודם להנקה לצורך בניקוי המקום בלבד (ראה מכתב מתקן מ- 12.10.2010 מש/3). אין בכך כדי להצביע על התנהלות פסולה מצד משרד הבריאות. מכל מקום, אמצעי זהירות יתר הנקטים כאשר עסקין בתינוקות צעירים כאמור אינם יכולים להיות מוגזמים יתר על המידה אלא לאחר שהמוצר עבר בחינה מדוקדקת לפני ולפנים והתברר שאין בו כדי לפגוע בבריאות התינוקות בדרך כלשהי. יובהר לעניין זה כי המוצר לא נועד כלל לתינוק אלא לאמו ואין לו כל ערך מוסף מסוג כלשהו לתינוק. מכאן, שבריאות התינוק המחדיר לפיו קרם שלא נבחן עד תומו ללא כל צורך שהוא, היא זו שעומדת לנגד עיני הרגולטור ולא איכות החיים של האם המניקה לה מיועד בפועל הקרם. בכל מקרה, לו סברה המשיבה כי יש בהתנהלות המבקשת משום חשש שאינו במקומו, וודאי מצווה היתה לפעול לביטול רוע הגזרה, פעולה בה לא נקטה בפועל.

הטעיית המבקשים בפרט וחברי הקבוצה בכלל

56. משקבעתי לעיל שהמשיבה אמורה היתה לעדכן את פרטי האזהרה גם על פני אריזות המוצר המצויים במחסניה אך לא עשתה כן והמשיכה לשווקם, כי אז שווקו התמרוקים תוך הטעייה צרכנית, כעולה **מחוק הגנת הצרכן**, כלפי כלל הצרכנים שרכשו המוצר כפי המפורט לעיל לרבות המבקשים שרכשו ועשו בו שימוש (ראה לעניין זה סעיף 2(א)(1) לחוק לגבי מהותו וטיבו של המוצר וסעיף 2(א)(11) לחוק, באשר להתאמתו לתקן).

הפיצוי המגיע מהמשיבה

57. בסיכומיהם עומדים המבקשים על שניים, היינו נזק בגין פגיעה באוטונומיה של הפרט וכן "השבה הרתעתית" מכוח דיני עשיית עושר ולא במשפט.

בכל הקשור עם הפגיעה באוטונומיה של הפרט, ציינו המבקשים כי לפרט קמה הזכות לקבל את מלוא המידע על בסיסו יבחר כיצד לכלכל צעדיו כחלק מזכות היסוד הנגזרת מחוק יסוד כבוד האדם וחירותו (ראה [בג"ץ 6427/02 התנועה לאיחוד השלטון נ' הכנסת](#) (לא פורסם [פורסם בנבו] – 11.5.06)).

זכותו של אדם לפיצוי בגין הפגיעה באוטונומיה כחלק מדיני הניזקין וכראש נזק עצמאי הוכר בפסיקה בע"א 2781/93 דעקה נ' בית החולים כרמל חיפה, פ"ד נג (4) 526 (1999).

כך גם הכירה הפסיקה בכל אותם מקרים שבהם לא נמצא קשר סיבתי בין עוולה לנזק כברי פיצוי בגין פגיעה באוטונומיה (ראה [ע"א 9936/07 בן דוד נ' ענטבי](#) (לא פורסם [פורסם בנבו] – 22.2.2011)), ואף הוכר כראש נזק בר פיצוי בעל משמעות בע"א 2342/09 ג'ובראן נ' שירותי בריאות כללית (לא פורסם [פורסם בנבו] – 6.4.2011). המבקשים אף הפנו בסיכומיהם לע"א 1338/97 תנובה נ' רבי פ"ד נז (4) 673 (2003), וראו גם ע"א תנובה.

טענת המבקשים הינה, כי בהיותם הורים לפעוטות יונקים עליהם ביקשו לשמור מכל משמר, ובהיותם חרדים לחשיפת ילדיהם למוצרים שאמורים לכאורה להיות בריאים לשימוש ילדיהם, וכוללים את אישורו של משרד הבריאות לשיווקם, וכאשר מתברר כי לא היה מקום, לאור עמדת משרד הבריאות, לשווקם ללא שינוי ההתראה שעל גבי אריזתם, כי אז חששו, חשו חוסר נוחות וגועל (עמ' 10 לפרוטוקול מול ש' 12-16). המבקש 5 אף ציין במפורש "לא הייתי רוכש את המוצר לו ידעתי שמשרד הבריאות אסר על שימוש במוצר בלי להסיר אותו מהפטמה" (עמ' 31 מול ש' 15-16). ובמילים אחרות, לו ניתנה למבקשים הבחירה, הם לא היו רוכשים תכשיר החושף את ילדיהם לשימוש אוראלי בו ללא אישור משרד הבריאות ובכך גם נשללה אוטונומיה הרצון לא רק של הרוכש אלא גם של האם המניקה להחליט אם לשטוף את הפטמה לפני ההנקה. המבקשים אף טענו כי נפגעה אוטונומיה הרצון של התינוקות היונקים שאפוטרופסיהם קיבלו עבורם החלטה שלא לשטוף את הפטמה ולהכניס לגופם הזעיר חומרים שמשרד הבריאות קבע שאינם צריכים להיות בפיהם למשך 8-10 פעמים ביום, בעת הנקתם.

המבקשים העריכו את הנזק שנגרם לכל אחד מהם בסכום של 1,000 ₪.

כך גם סברו כי זהו שיעור הנזק המגיע לכל ההורים והיונקים שרכשו ועשו שימוש במוצר כפי גרסתו קודם לשינוי הכיתוב בו.

58. עוד עתרו ל"השבה הרתעתית" מכוח דיני עשיית עושר ולא משפט, באשר המשיבה המשיכה ושיווקה את המוצרים בניגוד להנחיית משרד הבריאות, תוך השאת רווחים והטעיה מודעת של הציבור ולפיכך טענו כי יש להורות לה להשיב לכל הרוכשים את שווי המוצר שנרכש הוא שווי הקרם שרכשו.

המבקשים אף הפנו לתצהיריהם בכל הקשור עם קיומה של עילת תביעה אישית שלהם כלפי המשיבה בהיבט הפגיעה באוטונומיה.

59. המשיבה מצידה ציינה בסיכומיה, כי אין כל חשש משימוש בתמרוק ולכן גם אין מקום לנזק מהשימוש בו. כך גם ביחס לפגיעה באוטונומיה המחייבת לפחות חשש לנזק בריאותי שגם לגרסת הרגולטור, כמופיע בחקירתן בביהמ"ש, כי אין כל חשש לנזק בריאותי, במיוחד לאור העובדה לפיה המוצר המשיך להיות משווק בחנויות בהן נמכר עוד קודם למכתב פיטוסי (ראה עמ' 106 לפרוטו' מול ש' 11). כך גם לא סברו המבקשים בעצמם שטענו לקיומם של "חששות וטרדות" בשל השימוש בתמרוק אך בפועל לא פנו לא לרופא, לא לרוקח או כל גורם מקצועי אחר, ואפילו לא למשרד הבריאות, בשאלה אם יש חשש לנזק (עמ' 14 מול ש' 16-5).

זו אינה דרכם של מי שצופים סכנה בריאותית אפשרית לתינוקם הרך, טענה המשיבה. כך גם שיעור הפיצוי בשל הפגיעה באוטונומיה בסך 1,000 ₪ אינו ברור, ובמיוחד לא מדוע זכאים לו שני ההורים וגם התינוק עצמו, כאשר ברור שהאם עצמה לא בלעה את התכשיר אלא התינוק, וכאשר הבעל רכש את התכשיר עבור רעייתו מבלי שהפעיל שיקול דעת בעצמו, במיוחד כך כאשר מוכרת עילה של פגיעה באוטונומית הרצון בשל רכישת מוצר פגום רק כאשר עסקינן ברוכש המוצר ולא בכל התא המשפחתי, מה שמקרין על חוסר תום הלב של המבקשים לטענת המשיבה, עת הינם מבקשים "לנפח" באופן מלאכותי את שיעור הפיצוי.

כך גם אין מקום להשבת שווי התכשיר, בין מאחר ולא ניתן יהיה לאתר את רוכשיו, משהמוצר נרכש לפני כ- 5 שנים, ובין מאחר ושווי ההשבה הנדרש עולה על השווי האמיתי, במיוחד כאשר כ- 1,000 תכשירים ניתנו בהנחה עת נרכשו יחד עם רפידות הנקה.

המשיבה אף הפנתה לקושי הקיים בעריכת אבחנה בין אלה שרכשו את התכשיר ערב מכתב פיטוסי ואלה שרכשו אותו לאחריו, והקושי בקביעת הניזוק הזכאי לפיצוי, ולהגדרת שווי הפיצוי המגיע בנסיבות.

כמו כן, הפנתה המשיבה לכך שקיימת תביעה נוספת כנגדה בגין התמרוקים המתנהלת בבימ"ש השלום בתל אביב, וגם שם מבוקשת השבה של שווי התכשיר, באופן העלול ליצור כפל פיצוי.

הפגיעה באוטונומיה

60. פסק הדין המנחה בכל הקשור עם פגיעה באוטונומיה של הרצון בעת רכישת מוצר פגום במסגרת תובענה ייצוגית הינו "ע"א תנובה", שנמסר על ידי כב' השופטת חיות.

תחילה יצוין, כי כאשר עסקינן בנזק לא ממוני מסוג פגיעה באוטונומיה אין צורך להוכיח קשר סיבתי בין אי גילוי המידע הרלוונטי – תיקון האזהרה בעטיפה – לבית בחירתו של הניזוק על מנת לחייב המעוול בתשלום פיצוי. כב' השופטת חיות ציינה בע"א תנובה כי: "**באי הגילוי עצמו טמונה שלילת כוח הבחירה מן הצרכן**". ובהמשך, לעניין אי פירוט היות הסליקון אחד ממרכיבי החלב באותה פרשה באופן השולל מהצרכנים את האפשרות לבחור ולהחליט באופן מושכל האם הם מעוניינים לרכוש את אותו חלב ולצרוך אותו, ציינה: "**די בכך על מנת להוכיח כי הפגיעה**

באוטונומיה נגרמה". שאלה אחרת הינה, האם פגיעה זו באוטונומיה מולידה גם זכות לפיצוי, או שמא יש להוסיף ולהראות כי נגרם נזק תוצאתי המתבטא בתחושות שליליות של הצרכן בשל שלילת חופש הבחירה, אך אין בכך כדי לפגוע בקביעה כי פגיעה באוטונומיה אמנם התרחשה. במילים אחרות, די בכך שהמשיבה שיווקה את התמרוק מבלי ששינתה את האזהרה על פניו, על מנת לקבוע כי נשלל כוח הבחירה של הצרכן הן לעניין עצם הרכישה והן לעניין אופן השימוש במוצר.

הערכת הפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה

61. חוק תובענות ייצוגיות קובע בסעיף 20(ה) את האפשרות לפסוק פיצוי בתובענה ייצוגית בגין הנזק הלא ממוני אך לא פיצויים לדוגמה כדלקמן:

"בית המשפט לא יפסוק בתובענה ייצוגית פיצויים לדוגמה, וכן לא יפסוק פיצויים בלא הוכחת נזק ... ואולם אין באמור כדי למנוע פסיקת פיצויים בשל נזק שאינו נזק ממוני".

62. בע"א תנובה קבע ביהמ"ש כי הפיצוי בגין הנזק הלא ממוני הנובע מפגיעה באוטונומיה ישלמו רק למי שסובייקטיבית חש תחושות שליליות של כעס, תסכול, עלבון וכיוצ"ב. הפיצוי לא ישולם למי שהיה אדיש לתוצאה. וכלשונה של השי' חיות:

"אכן ראש הנזק של פגיעה באוטונומיה מגולם בשלילת כוח הבחירה מן הנפגע הכרוכה ברוב המקרים באי גילוי של עניין מהותי לאותו נפגע. על כן, ולמצער ככל שהדבר נוגע לתובענות ייצוגיות, מותר אף להניח כנקודת מוצא לצורך הערכת הנזק הלא ממוני שנגרם למי שפגעו כך באוטונומיה שלהם, כי כתוצאה מאותה פגיעה הם חשים רגשות של כעס, תסכול ועלבון (בעוצמה כזו או אחרת על פי הנסיבות הקונקרטיות של המקרה). רגשות אלה שנגרמו כתוצאה מהתנהגות המזיק מצדיקים פיצוי בגין נזק לא ממוני. אולם אין מדובר בחזקה חלוטה לפיה התעוררו אצל הנפגע רגשות כאלה בכל מקרה שבו התרחשה פגיעה באוטונומיה. לכן באותם המקרים אשר בהם יעלה בידי המזיק להוכיח כי אף שבהתנהגותו של מן התובע או מחברי הקבוצה את כוח הבחירה, נותרו אלה שווי נפש ואדישים לכך, כי אז ניתן לקבוע שהם אינם זכאים לפיצוי בגין ראש נזק זה משום שלאמיתו של דבר ואף שכוח הבחירה נשלל מהם לא נגרם להם כתוצאה מכך נזק לא ממוני". (סעיף 49 לפסה"ד).

63. המסקנה המתבקשת בנסיבות המקרה דנא הינה כי להורי התינוקות התובעים הייצוגיים, להבדיל מהתינוקות עצמם שאינם מסוגלים להבין משמעות זכות הבחירה בבסיס הפגיעה באוטונומיה כמו גם אינם מסוגלים להביע תחושות שליליות כאמור, וכן ליתר חברי הקבוצה הייצוגית שרכשו את הקרם או השתמשו בקרם מבלי להסירו קודם להנקה בתקופה הרלוונטית והמתייחסת למועד שמיום משלוח מכתב פיטוסי – 15.11.2004 – ועד למועד סיום הפצת הסחורה המצויה במחסני המשיבה לציבור, וחשו תחושות שליליות כאמור - יהיו זכאים לפיצוי בגין פגיעה באוטונומיה בסכומים כפי שיתבררו בהמשך בתובענה עצמה על פי בחינת מומחה מתאים שימונה ע"י ביהמ"ש ויבחן את שיעור הרוכשים והמשתמשים שחשו את אותן תחושות שליליות כאמור.

64. לעניין שיעור הפיצוי לכל רוכש/ת/משתמשת בקרם, גם עניין זה יתברר במהלך ההליך כחלק מנטל ההוכחה לשיעור הנזק הסובייקטיבי שנגרם לחברי הקבוצה הייצוגית. יחד עם זאת יאמר כבר עתה כי מאחר ועסקינן בפיצוי הנקבע כולו ע"י ביהמ"ש על דרך האומדנה, נכון יהיה אם הצדדים יראו לנגד עיניהם הסכומים שנפסקו ע"י ביהמ"ש העליון בע"א תנובה, כנקודת מוצא מתאימה לצורכי ניהול מו"מ בטרם יתברר ההליך העיקרי.

65. לא מצאתי בנסיבות להורות על השבת סכום רכישת הקרם. מדובר בקרם שנרכש לצורך מניעת נזק לפטמות האם המניקה. העדר הצורך בהסרתו היה שולי לשימוש זה במיוחד כאשר מירב הקרמים בשוק חויבו בהוראה דומה, היינו מתחם הברירה בין הקרמים השונים לעניין זה היה קטן אם בכלל. לפיכך, ומאחר וגם קיימת אפשרות לחפיפה בין הליך זה הליך המתקיים בבימ"ש השלום, שם נטען כי הקרמים נמכרו כשהם פגי תוקף באופן המחייב גם השבה, כי אז גם מטעם זה, לא מצאתי לעשות צו להשבת עלות הקרם.

סיכום עד כה

66. מצאנו אפוא כי עילת התובענה נמנית על העילות המוזכרות בחוק; כך גם מצאנו כי התובענה מעוררת שאלות שבעובדה ובמשפט המשותפות לכלל חברי הקבוצה מנינו אותן והסקנו כי ישנה אפשרות סבירה כי הן תוכרענה לטובת הקבוצה בכלל והמבקשים שרכשו המוצר ועשו בו שימוש בפרט כחלק מקיומה של עילת תביעה אישית כלפי המשיבה. "אפשרות סבירה" אמרנו שכן אין מדובר בשלב זה בדיון בתובענה גופה וכל שנדרשנו הינו הוכחת אפשרות סבירה להצלחה להבדיל מהוכחת התובענה במאזן הסתברויות.

היות התובענה הייצוגית הדרך היעילה וההוגנת להכרעה במחלוקת בנסיבות

67. תנאי זה כעולה מסעיף 8(א)(2) לחוק מחייב השוואת חלופות, היינו בין דרך ניהול זו של ההליך לבין הגשת תובענות אישיות ע"י הניזוקים השונים. בנסיבות מדובר על סעד נמוך יחסית של פגיעה באוטונומיה ויש בכך משום סיבה ראויה לניהול ההליך על דרך של תובענה ייצוגית שכן אין זה סביר בעיני שרבים מהניזוקים יגישו תביעות לנוכח הסכומים הנמוכים יחסית מהם עסקינן, כמו כן, גודלה של הקבוצה, היינו קבוצת רוכשי התכשיר והמשתמשות בו הינו בן עשרות אלפים ומצדיק הגשת התובענה בזה האופן. מעבר לאלה נראה כי עלויות הברור בדרך זו יהיו קטנות ביחס לניהול הליכים דומים על ידי כלל חברי הקבוצה כמו גם ייחסכו משאבים רבים לביהמ"ש. לפיכך סבירה בעיני דרך זו של ניהול ההליך על פני הגשת תובענות ע"י כלל הניזוקים או צירוף ניזוקים לכלל תובענה אחת (ר' לעניין התנאים אלון קלמנט, שם. 146-145).

ייצוג חברי הקבוצה

68. הוראות סעיף 8(א)(3)-8(א)(4) לחוק מחייבת כי עניינם של כלל חברי הקבוצה ייוצג וינהל בדרך הולמת ובתום לב.

המבקשים לא מצאו להתייחס לכך באופן מובהק בסיכומיהם. המשיבה סברה, כי המבקשים אינם יכולים לשמש מייצגים ראויים לאחר שהתנהלותם נמצאה כנגועה בחוסר תום לב תוך העלמות, אי אמירת אמת ושינוי גרסאות. המשיבה הפנתה לכך שהמבקשים התעלמו מהצורך להפנות את השאלות הנוגעות למכתב פיטוסי למגיס' פיטוסי ולא לגב' בכר. בכך התעלמו מדברי הגב' בכר שאינה יכולה לתרום להליך תוך שהסתירו דבריה מביהמ"ש. כמו כן המבקשים עשו יד אחת עם משרד הבריאות על מנת למנוע התייצבות הגב' בכר לחקירה במטרה להסתיר העובדה שאין לה כל ידיעה אודות מכתב פיטוסי, מה גם שמשרד הבריאות עשה יד אחת עם המבקשים תוך שהינם מבקשים למנוע פשוטו כמשמעו את הגעת הגב' בכר לעדות. בנוסף, מדובר בתביעת כפל בין זו לתביעה המתנהלת בבימ"ש השלום כאשר מר ברדה ואשתו כלל לא עשו שימוש בתמרוק, כך גם האשימו המבקשים את המשיבה בזיוף רישיונה.

69. אכן, לא יכולתי שלא להתרשם מניסיון חלק מהמבקשים להאדיר את נזקיהם בניסיון לשמש שופר חד ככל הנדרש ליתר חברי הקבוצה. למרות סימני שאלה שאף עלו אצל בימה"ש, לא סברתי כי ניתן לשלול את עצם הרכישה אפילו לא נעשה שימוש בתמרוק כאשר די ברכישה מוטעית כדי לפגוע באוטונומיה.

אשר לאופן ההתנהלות במהלך העדויות וההליך עצמו ניתן יהיה ליתן לכך המשקל המתאים בבוא ביהמ"ש לשום ההוצאות המגיעות ולכן לא מצאתי כי יש מקום להורות על החלפתם או החלפת מייצגיהם.

סיכום

70. הבקשה מתקבלת.

המשיבה תגיש כתב הגנה לתובענה הייצוגית בתוך 45 ימים מהיום.

נקבע לקד"מ לתאריך 4.4.2013 שעה 30:08.

הצדדים ישלימו ההליכים המקדמיים בניהם ככל שנותרו עד 15 ימים קודם למועד הקבוע לקד"מ. מובהר לצדדים כבר עתה, כי במועד הקבוע לדיון יתווה המשך ניהול התיק.

מומלץ לצדדים לנסות ולהידבר על מנת לנסות ולהגיע להסכמות ולסיים את הסכסוך בפשרה.

המשיבה תישא בהוצאות הבקשה בסך של 15,000 ₪ בצירוף הפרשי הצמדה וריבית כדין מהיום ועד למועד התשלום בפועל.

ניתנה היום, י"ב כסלו תשע"ג, 26 נובמבר 2012, בהעדר הצדדים.

אליהו בכר 10/09-54678313

נוסח מסמך זה כפוף לשינויי ניסוח ועריכה

[בעניין עריכה ושינויים במסמכי פסיקה, חקיקה ועוד באתר נבו – הקש כאן](#)